



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Propuesta de normativa nacional para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Eliane Milagros GAMARRA DOMÍNGUEZ

Zury Rosario GÓMEZ CHUQUIZUTA

ASESOR

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2020



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Gamarra E, Gomez Z. Propuesta de normativa nacional para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2020.

Información complementaria

Código ORCID de los autores	----- -----
Autores DNI Pasaporte /carnet de extranjería (sólo extranjeros)	Eliane Gamarra 46059224 Zury Gómez 46600208
Asesor DNI	09137475
Código ORCID del asesor	0000000194231464
Grupo de investigación	-----
Financiamiento	-----
Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación (incluirse localidades y/o coordenadas geográficas).	Lugar
	Perú, Lima, Lima, Cercado de Lima 15001, Jr. Huanta 1182
	Coordenadas
	-12.055498, -77.023557
Año o rango de años que la investigación abarcó	2017 - 2019
Disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

"Propuesta de normativa nacional para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes"

Que presentan las Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

ELIANE MILAGROS GAMARRA DOMÍNGUEZ Y
ZURY ROSARIO GÓMEZ CHUQUIZUTA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

Diecisiete (17)

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 15 de agosto de 2020

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidenta

DEDICATORIA

*A Dios, por bendecir cada uno de mis días.
A mis padres, Luisa y Eleázaro, por su inconmensurable apoyo y amor.
A Esteph y Cathy, por ser las mejores hermanas y mis confidentes.
A Zury, por la paciencia y la fuerza que puso en este proyecto.
Y a Naty, por ser nuestro ángel.*

Eliane Milagros Gamarra Domínguez

*A mi madre y mi padre, Elvia y Ramón, porque cada logro es más suyo que mío.
A mi pequeña Lía, por ser mi fuerza y motivo.
A mi hermano Richard, por su ejemplo.
A Eduardo, por su paciencia.
A Eliane, por emprender esta aventura juntas.
A mis familiares y amistades por confiar en mí.
Y a Dios por su maravillosa misericordia y permitir absolutamente todo.*

Zury Rosario Gómez Chuquizuta

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por haber permitido este reto y dado el amor y la fuerza necesaria para realizarlo.

A nuestros padres, hermanos y familiares, quienes nos apoyaron antes y durante el camino de vida, y por ser el soporte y motivo por el cual seguimos adelante.

A nuestra alma máter, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y a nuestra Facultad de Farmacia y Bioquímica, por formarnos como profesionales; y a nuestros docentes por habernos compartido sus invaluable enseñanzas.

A nuestro asesor, Dr. Alfredo Castillo, por habernos instruido y orientado con sus conocimientos y experiencia, para la realización de la presente tesis.

A los miembros del jurado, Dra. Norma Ramos, Dra. Nelly Mejía, Dr. Armando Rivero y Dr. Luis Enrique Moreno, por la dedicación puesta en la revisión de la presente tesis, por su valiosa crítica y observaciones que la enriquecen.

A todos quienes han vivido junto a nosotras el proceso de realización de esta tesis y nos han brindado soporte, como nuestros compañeros Guillermo y Gustavo.

ÍNDICE

RESUMEN	ix
SUMMARY	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS.....	2
2.1. Objetivo general	2
2.2. Objetivos específicos	2
III. MARCO TEÓRICO	3
IV. METODOLOGÍA.....	51
V. RESULTADOS	52
5.1. Realidad nacional de las tintas para tatuajes permanentes y semipermanentes	52
5.2. Situación legal nacional de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes	54
5.3. Análisis de la base legal nacional	55
5.4. Situación legal internacional de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.....	58
5.5. Propuesta de normativa nacional para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes	71
5.6. Sobre el posible impacto y el costo/beneficio de la propuesta.....	82
VI. DISCUSIÓN	85
VII. CONCLUSIONES	88
VIII. RECOMENDACIONES.....	89
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	90
X. ANEXOS.....	106

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje (vista macroscópica).....	16
Figura 2. Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje (vista microscópica).....	17
Figura 3. Dermis con fragmentos de pigmento de tinta de tatuaje.....	18
Figura 4. Notificaciones por tipo de producto y tipo de riesgo.....	28
Figura 5. Ganglios linfáticos pigmentados por tinta de tatuaje.....	41
Figura 6. Árbol de decisiones para la determinación del PCC.....	45

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Posibles riesgos y peligros asociados al procedimiento del tatuaje permanente y semipermanente.....	44
Tabla 2. Lista de riesgos según modelo IVC SOA.....	48
Tabla 3. Principales diferencias entre la ResAP (2003) y ResAP (2008).....	59
Tabla 4. Posible impacto de la aplicación de una Normativa Nacional para la obtención de la NSO de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.....	84

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- AEMPS: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- BFR: Instituto Federal de Alemania para la Evaluación de Riesgos
- BAMC: Body Art Model Code / Código Modelo de Arte Corporal
- CAN: Comunidad Andina de Naciones
- CAS: Chemical Abstract Service / Servicio de Abreviaturas Químicas
- CI: Colour Index / Índice de color
- CMR: Carcinogénica, mutagénica o tóxica para la reproducción
- CLP: Reglamento sobre la clasificación, envasado y etiquetado de mezclas químicas
- CoE: Consejo de Europa
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
- ECHA: La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
- EU: European Union / Unión Europea
- EFTA: European Free Trade Association / Asociación Europea de Libre Comercio
- EPA: Environmental Protection Agency / Agencia de Protección Ambiental
- FDA: Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Drogas
- FDCA: Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos
- GSH: Global Harmonized System / Sistema Global Armonizado
- GPSD: La Directiva General de Seguridad de Productos
- HAPs: Hidrocarburos aromáticos policíclicos

- INCI: International Nomenclature Cosmetic Ingredient / Nomeclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos
- IVC SOA: Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos
- NEHA: National Environmental Health Association / Asociación Nacional de Salud Ambiental
- NSO: Notificación Sanitaria Obligatoria
- ResAP: Resolución del Acuerdo Parcial
- RAPEX: Sistema de Alerta Rápida para Productos no Alimentarios
- PAA: Aminas Aromáticas Primarias
- PMU: Permanent Make Up / Maquillaje Permanente
- HAP: Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos
- IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
- USEPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos

RESUMEN

Los tatuajes permanentes y semipermanentes implican la inyección de partículas de pigmentos y otras sustancias que pueden ser dañinas para nuestro organismo, esto puede conllevar a la aparición de efectos indeseados que generan un riesgo sanitario, el cual debe ser considerado por profesionales e instituciones que velan por la salud. El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo proponer una normativa nacional que regule la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes que incluye un listado negativo de sus componentes. Se realizó el análisis cualitativo de orientación observacional, y según el lugar y los recursos de donde se obtuvo la recopilación de información requerida de los antecedentes legales de la situación nacional e internacional. Como resultado se identificaron los vacíos legales existentes en la normatividad peruana y los graves riesgos en la salud de las personas que lo usan de no existir una normatividad para su control. Finalmente, se brinda la propuesta de normativa para la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, teniendo como base a la normativa europea ResAP(2008), por tener similitudes culturales y compatibilidad con la situación nacional respecto a las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanente, Así mismo, la Decisión 833 (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos) por ser aplicada para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos cosméticos a nivel de la CAN.

Palabras clave:

Tintas, Pigmentos, Regulación, Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), Normativa Europea ResAP (2008).

SUMMARY

Permanent and semi-permanent tattoos imply the injection of pigment particles and other substances that can be harmful to our organism. This can cause the emergence of unwanted effects that generate a sanitary risk, which must be considered by professionals and institutions who watch over health. This research work has as objective to propose a national normative that regulates the Mandatory Sanitary Notification of inks used in permanent and semi-permanent tattoos and includes a negative list of their components. Qualitative analysis of observational orientation was performed and according to the place and resources from which the collection of the required information was obtained from legal backgrounds of national and international situation. As a result, it had been identified the existing legal gaps in Peruvian regulations and the serious health risks for users if it does not exist a regulation for their control. Finally, a regulatory proposal for the Mandatory Sanitary Notification of inks used in permanent and semi-permanent tattoos, based on European regulations, ResAP (2008), is provided because of the cultural similarities and compatibility with the national situation regarding the inks used in permanent and semi-permanent tattoos; as well as Decision 833 (Harmonization of Legislation on Cosmetic Products) because it is applied to obtain the Mandatory Sanitary Notification of cosmetic products at the CAN level.

Keywords:

Inks, Pigments, Regulation, Obligatory Sanitary Notification (NSO), European Regulation ResAP (2008).

I. INTRODUCCIÓN

En nuestro país, la Autoridad Nacional de Salud (MINSA), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID), mediante sus funciones reguladoras y de vigilancia, busca garantizar la seguridad de los productos que son mencionados dentro del artículo 6 de la Ley N° 29459 o Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Sin embargo, las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes no pertenecen a alguna categoría existente dentro de la regulación nacional; es decir, no son clasificadas como productos farmacéuticos, ni dispositivos médicos, ni productos sanitarios, por la entidad responsable (DIGEMID). La importancia de que estos productos sean regulados se debe al creciente interés y demanda de tatuajes por parte de la población peruana y el alto riesgo sanitario que supone la inyección intradermal de estos productos que pueden contener sustancias dañinas para el ser humano, pudiendo ser cancerígenas, mutagénicas y reprotóxicas (CMR), entre otros componentes que junto a las características intrínsecas de cada usuario y a factores externos, son causantes de evidenciados efectos indeseados.

Frente a este vacío legal, el presente estudio propone una normativa nacional para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, en el cual se mencionan las responsabilidades y los requerimientos que permitan la regulación de las mismas.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Proponer una normativa nacional que regule la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.

2.2. Objetivos específicos

2.2.1 Identificar la situación, a nivel nacional e internacional, de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.

2.2.2 Establecer los requerimientos mínimos que se deben considerar en la normativa nacional para la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.

III. MARCO TEÓRICO

3.1. La piel

La piel es el órgano más extenso del cuerpo humano, junto con el tejido subcutáneo, pelo, uñas y glándula mamaria, forman el tegumento. La piel es una cubierta protectora impermeable, contiene terminaciones nerviosas sensitivas y ayuda a regular la temperatura. El grosor de la piel varía aproximadamente de 0,5 a 3 mm. Es más gruesa en las superficies dorsales (parte posterior del cuerpo) y de extensión que en las ventrales (parte anterior del cuerpo) y de flexión. Es más delgada en la infancia y en la vejez. La piel consta de dos capas. La epidermis, capa superficial de epitelio estratificado y la dermis, capa subyacente de tejido conectivo. La dermis determina el grosor de la piel¹. La dermis tiene un grosor de 0,5 a 2,5 mm, contiene proliferaciones de la epidermis como los folículos pilosos y las glándulas. La dermis presenta una capa papilar, que es superficial, y una capa reticular, que es profunda y más gruesa. Algunas de las fibras colágenas de la capa reticular entran al tejido subcutáneo.¹ La piel tiene un abundante riego sanguíneo. “Cada inyección intradérmica es también intralinfática”.¹ Es decir, la dermis contiene un plexo linfático que drena en los vasos colectores del tejido subcutáneo. El tatuaje en la piel (permanente o semipermanente) se produce por la introducción de partículas extrañas en la dermis o epidermis.¹

3.2. Definición de tatuaje

El término “tatuar” hace referencia al acto de grabar dibujos permanentes, semipermanentes o temporales en la piel, mediante la inyección de pigmentos naturales o sintéticos en la dermis y/o epidermis. El dibujo o marca, producto de esta práctica se denomina tatuaje.² La palabra tatuaje proviene del vocablo samoano "tau-tau", onomatopeya del sonido rítmico de

los martillos al percutir dos veces sobre las agujas que utilizaban los tahitianos para dibujar figuras artísticas sobre la piel. Posteriormente, este término fue introducido al castellano a través del francés *tatuage* o del inglés *tattoo* como consecuencia de las expediciones geográficas que el capitán Cook llevó a cabo en Tahití y las islas de la Polinesia.^{3, 4}

3.3. Tipos de Tatuaje

3.3.1. Según la finalidad

Decorativos: Estos tatuajes son realizados con el objetivo de otorgar un rasgo distintivo y/u ornamental en la piel del individuo. Son producto de la inyección de pigmentos a través de la tinta en la piel, generalmente en la dermis. Son de uso predominante y de duración permanente⁵.

Cosméticos: Conocido comúnmente como maquillaje permanente (PMU), micropigmentación, dermopigmentación o maquillaje definitivo. Consiste en la aplicación de pigmentos, a través de la tinta, en la epidermis que puede alcanzar a la dermis superficial (dependiendo de la técnica usada), con el objetivo de corregir y mejorar la apariencia de los rasgos faciales (labios, cejas, delineado de ojos, etc). Es de duración semipermanente.⁶

Microblading: Tatuaje cosmético semipermanente de cejas cuyos pigmentos son introducidos en la capa superficial de la piel, la epidermis. Se caracteriza por realizarse en forma de trazos utilizando la técnica de “pelo a pelo” que simula naturalidad, mayor espesor y proporcionalidad.⁷

Médicos: Son tatuajes realizados con la finalidad de mejorar una situación determinada en el paciente. Busca corregir alguna modificación corporal producto de alguna enfermedad, intervención médica o accidente, para conseguir una mejora física y/o psicológica en el paciente. Entre los usos más comunes se encuentran el camuflaje de vitíligo, cicatrices, alopecias,

reconstrucción de la aureola. También se refiere al uso del tatuaje como alerta informativa de circunstancias médicas particulares del paciente, por ejemplo, alergias a medicamentos, grupo sanguíneo u otra condición que deba ser considerada por los servicios de salud en una situación de emergencia.^{5, 8}

Traumáticos: También llamados “*pseudo*” tatuajes por resultar después del impacto involuntario de un cuerpo extraño en la piel. Por ejemplo, la incrustación de asfalto o metales, producto de un accidente de tránsito.⁵

3.3.2. Según la duración

Tatuajes transitorios o temporarios: Son tatuajes realizados sobre la superficie de la piel cuya duración puede ser de días o algunos meses. La presencia de este tipo de tatuajes va en aumento por ser una alternativa rápida, económica e inocua debido a que generalmente no transmiten enfermedades en la práctica por no usar técnicas invasivas. Sin embargo, no está exenta de reacciones de hipersensibilidad provocadas por los pigmentos y aditivos usados en este tipo de tatuajes que mantienen contacto con la superficie de la piel.⁹

En este tipo de tatuajes, por lo general, se usan tintas de origen natural como la henna, utilizada en Asia y África como parte del arte tradicional. Esta tinta proviene de la mezcla del polvo de las hojas y tallos de la planta (*Lawsonia inermis*) secos, pulverizados y mezclados con agua o aceite. La henna tradicional otorga una coloración marrón rojiza de corta duración (1 a 2 semanas).

La denominada “henna negra” es una variante de la henna tradicional. Es producto de la mezcla de henna con otros ingredientes, aunque puede ser simplemente tinte de cabello. Con esta variante se consigue un color más oscuro y duradero en el tatuaje (1 a 2 meses). El ingrediente que agregan principalmente es el colorante sintético p-fenilenediamina (PPD),

principal responsable de las reacciones alérgicas en los usuarios de este tipo de tatuajes.¹⁰

Tatuajes Semipermanentes: El tatuaje semipermanente es producto de la pigmentación de la piel adquirida mediante la inyección de pigmentos solubles y/o insolubles, junto a otros aditivos, en la epidermis y dermis superficial con el objetivo de producir figuras de duración semipermanente, pudiendo durar algunos meses o años dependiendo del tipo de piel, los componentes de la tinta, la técnica usada, zona del cuerpo tatuada y de los cuidados que se le dé al tatuaje. Dentro de esta clasificación se encuentra el tatuaje cosmético o maquillaje permanente (PMU), incluido el microblading.^{11, 12}

Tatuajes Permanentes: El tatuaje permanente es producto de la pigmentación de la piel, adquirida por inyecciones de tintas con pigmentos insolubles. A diferencia del tatuaje semipermanente, los pigmentos alcanzan principalmente la dermis con el objetivo de producir figuras que pueden permanecer varios años, incluso toda la vida del usuario.⁹

En la presente tesis, se toma en cuenta los tatuajes del tipo permanente y semipermanente, debido a que involucran necesariamente procedimientos invasivos. Para ello, la tinta atraviesa lacerando las capas de la piel, que es la barrera que brinda protección al cuerpo humano de las condiciones y agentes patógenos del medio ambiente. Para los tatuajes permanentes y semipermanentes se utilizan tintas que contienen ingredientes diversos como los pigmentos de naturaleza orgánica e inorgánica que permanecen mayor tiempo en el cuerpo y que no son reconocidos como propios por el cuerpo humano, provocando reacciones indeseables de considerable importancia. Por lo que su uso aumenta el riesgo sanitario para la población.

Estos tipos de tatuaje son tomados en cuenta por la legislación internacional, lo cual nos confirma la importancia de incluir a ambos tipos de tintas en el presente trabajo.

3.4. Historia

Los tatuajes han sido usados desde tiempos remotos hasta la actualidad por distintas civilizaciones con finalidades médicas, estéticas, culturales, religiosas y/o sociales. Para ello se utilizaron tintas provenientes de la naturaleza o del tratamiento de los metales utilizados en cada época.

La evidencia más antigua del tatuaje es la de un cazador de la era neolítica encontrado en los Alpes austro-italianos en el año 1991 denominado Ötzi, cuya antigüedad es de aproximadamente 5.200 años. En su cuerpo se observó marcas geométricas realizadas con carbón, principalmente en la espalda y rodillas, que pudieron representar símbolos con poderes terapéuticos.

En Egipto, se encontraron momias tatuadas, en su mayoría del sexo femenino, como la llamada momia Amunet. En esta civilización, los tatuajes cobraron un sentido mágico-religioso, de fertilidad y protección. Para la práctica se usó la henna como pigmento y, como herramientas, las agujas de oro.³ En Grecia, Roma y Asia, se inició el uso predominante de tatuajes con fines de distinción, exclusión social o castigo. Por ejemplo, en Japón, los delincuentes eran marcados para enfatizar su menor jerarquía y hacerlos repudiables durante toda su vida. Y en Roma, los soldados eran marcados con tatuajes a base de óxido de cobre, madera de pino y vitriolo para diferenciar a los desertores.¹³ En Polinesia se encontró el primer kit de tatuaje a base de huesos de animales. En 1769, Cook llevó esta práctica al viejo continente gracias a las viejas expediciones realizadas en este lugar. Ello consolidó el tatuaje en occidente, haciéndose popular entre los marineros; y en los puertos se instalaron los primeros salones de tatuaje.

Posteriormente, informes médicos describieron infecciones, dermatitis, sensibilidad mercurial, gangrena, amputaciones e incluso la muerte causada por la práctica del tatuaje, lo que causó su prohibición en el siglo XIX en países como Italia y Francia.¹⁴

En el continente americano, los indígenas utilizaban pigmentos vegetales, grasa animal y/o carbón para pintar sus cuerpos temporalmente con fines espirituales y ornamentales y en algunas clases sociales.¹³ En el Perú se dio el hallazgo de la momia de una mujer de la cultura Moche (200-800 años d.C.) con estatus de gobernante; la Dama de Cao, que aún en la actualidad conserva tatuajes de carácter religioso-ceremonial en sus brazos y manos con motivos de animales para los cuales utilizaron el jugo del fruto inmaduro de la “jagua” *Genipa Americana* como pigmento.⁵ Con la llegada de los españoles el tatuaje quedó fuera de las costumbres de la época.

En los años 90 del siglo anterior, los reclusos y gente vinculada a delitos, generalmente, lucían dibujos con motivos religiosos o como recordatorios de sus seres queridos.³

En la actualidad, la percepción sobre los tatuajes ha cambiado, adquiriendo un valor social, predominantemente ornamental y emocional.

La evidencia de la existencia del tatuaje en la historia de la humanidad muestra la importancia de esta práctica milenaria, pues es específica para cada época y comunidad.

3.5. Prevalencia de tatuajes permanentes y semipermanentes

En Europa, el 12% de personas tiene al menos un tatuaje. Este dato es el resultado de una media de encuestas en 13 países, cuyo máximo porcentaje lo tiene Luxemburgo con el 60% de usuarios. El 3% a 20% de la población general europea tiene tatuajes semipermanentes del tipo PMU. En Estados Unidos, cerca del 24% de ciudadanos tiene tatuajes. Con respecto a Sudamérica; en Chile, país vecino, 2 de cada 10 personas se han realizado uno. El 12,5% de la población total costarricense y el 6,3% de argentinos representan la población tatuada de estos países, siendo predominante el uso de tatuajes permanente y semipermanentes en los jóvenes y adultos.^{15,}

Si bien en Perú no existen datos de prevalencia, nuestro país no es ajeno a los factores que incrementan el uso de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes tales como; la incorporación veloz de las redes sociales, la aparición de tendencias internacionales de belleza, moda, cultura, educación y estilo de vida. Además, el aumento de posibles conductas de riesgo de la población joven, según literatura, son algunos de los causantes del incremento en el uso de tintas de tatuaje en nuestra sociedad.¹⁷ El dato que nos acerca a conocer sobre la prevalencia del tatuaje permanente y semipermanente, es el aumento de locales en Lima, capital donde se lleva a cabo los tatuajes y el maquillaje permanente, como en el caso del distrito de Miraflores. Esto puede ser la consecuencia de un aumento en la demanda de tatuajes permanentes y semipermanentes.

3.6. Procedimiento

La realización apropiada del tatuaje debe considerar variables como las características y/o condiciones de las herramientas, insumos, establecimiento y aplicación de criterios de bioseguridad en la práctica de tatuar por parte de la persona responsable de ejecutar el tatuaje.

3.6.1 El personal

Actualmente en nuestro país los tatuajes decorativos o *body art* están a cargo de tatuadores profesionales y amateurs. El maquillaje permanente, incluido el microblading, usualmente está a cargo de un dermatólogo, cosmiatra u otro personal esteticista.

En algunos países que regulan esta práctica, la persona responsable de realizar el tatuaje debe estar capacitada en temas que contribuyan a resguardar la seguridad propia y del consumidor. De este modo son deseables los conocimientos sobre agentes patógenos, enfermedades de transmisión cutánea y hemática como la hepatitis o el SIDA; las medidas de seguridad en el trabajo, posibles alergias y primeros auxilios. También, los conceptos de medidas de higiene y vestuario, contaminación cruzada,

métodos de desinfección, esterilización de establecimientos, utensilios y materiales, gestión de residuos y sus procedimientos respectivos, entre otros.¹⁴

La concientización sobre estos temas, sería el punto de partida para adoptar conductas que ayuden a disminuir la aparición de efectos indeseados asociadas al proceso del tatuaje.

3.6.2 Materiales

Entre los materiales usados para la realización de un tatuaje tenemos:

Máquina de tatuaje: Es un dispositivo mecánico manual cuya función es la de inocular los pigmentos, rompiendo y lacerando los tejidos. Puede llegar hasta la hipodermis (capa más profunda de la piel) mediante punciones con una frecuencia de 50 a 3000 veces por segundo. La máquina consiste de una base, un tubo que contiene la tinta y 1 o más agujas en un extremo de la máquina (según las características del tatuaje que se quiera obtener).¹⁸ Para el microblading se utiliza un dispositivo que simula un lapicero con una cuchilla desechable adjunta.

Agujas: Son los encargados de arrastrar los pigmentos al interior de la piel. Por lo general son de acero inoxidable. Entre la amplia gama existente encontramos agujas de diferente diámetro y punta. Pueden estar presentes de manera individual o agrupada en distintas configuraciones, según del uso que tenga en el dibujo (delineado, sombreado). Actualmente en el Perú, las máquinas y agujas para tatuaje permanente y semipermanente requieren de un registro sanitario para poder ser usadas.

Tintas: Son las que atraviesan y se depositan en la piel, con ayuda de la aguja, para dejar marcas indelebles. Entre las existentes para el tatuaje permanente y semipermanente se encuentran las de naturaleza orgánica e inorgánica y está compuesta de pigmento entre otros ingredientes.

3.6.3 Establecimiento:

Las características del establecimiento donde se lleva a cabo el tatuaje debe garantizar la prevención de riesgos sanitarios del personal responsable de efectuar el tatuaje y para el usuario.

En otros países como Argentina y México, los establecimientos de tatuaje deben cumplir con requerimientos como tener una adecuada iluminación, estar limpios, desinfectados y en buen estado; contar con un área específica de trabajo, un botiquín de primeros auxilios, etc., para poder ser autorizados para el ejercicio de la práctica.¹⁹

3.6.4 Proceso del Tatuaje:

Por lo general, los procedimientos realizados en condiciones idóneas cumplen los siguientes ítems estimados:

- a) Prueba de sensibilidad para asegurar la ausencia de alergias a la tinta.
- b) Realización y aprobación del diseño y color del tatuaje
- c) Preparación de las instalaciones, equipos y materiales (elección, limpieza, desinfección, esterilización)
- d) Preparación personal (medidas de higiene personal y vestimenta).
- e) Preparación de la piel (limpieza, rasurado, aplicación de antisépticos)
- f) Aplicación de anestesia tópica
- g) Introducción de la aguja o agujas esterilizadas. Se inyecta la tinta en la piel, mediante punciones de diversa intensidad y frecuencia.
- h) Al término del tatuaje se procede a la limpieza y desinfección de la piel.

- i) Se aplica alguna crema o pomada con función calmante, cicatrizante y/o antibacteriana de preferencia.
- j) Se coloca apósitos y /o vendajes para la protección de la piel y del tatuaje reciente.
- k) Recomendaciones para el usuario, se le informa al usuario sobre los cuidados en su piel como limpieza, desinfección, aplicación de alguna sustancia que favorezca la curación de la herida, así como evitar la exposición al sol, agua salada, cloro y fricción. En algunos casos se requiere de sesiones adicionales de tatuaje permanente o semipermanente para corregir o completar los resultados.^{5, 20, 21, 22}

El tatuaje amateur o no profesional usualmente no se realiza con las consideraciones anteriormente expuestas, muchos de ellos se realizan en establecimientos no exclusivos para este fin o junto a otras actividades, con procedimientos insalubres e instalaciones inseguras y hasta en calles muy transitadas. La indumentaria, instrumentos y materiales son no desechables e inespecíficos para su función; con insuficientes o nulas medidas que resguarden la bioseguridad. Respecto a las tintas, éstas constituyen un punto crítico dentro de los factores de riesgo que implica realizarse un tatuaje, debido a que es el insumo más importante de esta práctica y que atraviesa y permanecen en la piel. Y que actualmente en nuestro país, se usan sin haber pasado por algún filtro sanitario.

3.7. Contraindicaciones

Al realizarse un tatuaje, el procedimiento o la naturaleza de la tinta, puede afectar otros padecimientos previos o condiciones.²³ Asimismo, puede provocar la interferencia con algunas intervenciones o terapias médicas en curso (ver anexo 2), como la resonancia magnética, que por la interacción de los pigmentos de la tinta con el campo magnético puede provocar efectos indeseados como quemaduras.²⁴

3.8. Remoción del tatuaje

“El tatuaje es un mensaje que está escrito en la piel de forma indeleble para que uno mismo pueda verlo o bien los demás”.²⁵ Y aunque aún no existe un método totalmente seguro y efectivo, muchos son los motivos que conllevan a decidir la eliminación del tatuaje, entre ellos; razones estéticas, problemas médicos, entre otros. Según Piccini et al.²⁶ “En los Estados Unidos y Canadá, entre el 14 y el 17% de las personas tatuadas lamentan haberse colocado un tatuaje y considera quitarlo”.

3.8.1 Métodos para la remoción:

Entre los que se encuentran:

Dermoabrasión: Consiste en la abrasión de la piel tatuada con un instrumento metálico. Esta técnica está relegada por “provocar secuelas cicatriciales, además de que en la mayoría de los casos queda un tatuaje residual”.²⁷

Destrucción térmica: Producida por aplicación de calor para producir quemaduras. Se usan planchas, brasas, entre otras fuentes de calor.

Resección o escisión quirúrgica: Es una técnica invasiva que consiste en retirar quirúrgicamente la porción de la piel tatuada. Es un método controversial ya que expone a individuos a las numerosas complicaciones que conllevan los procedimientos quirúrgicos donde la formación de cicatrices es inevitable. Sin embargo, es indicado en situaciones de reacciones alérgicas a los tatuajes para eliminar drástica y rápidamente los pigmentos de la piel.²⁷

Láser: El tratamiento más usado en la eliminación del tatuaje es el del láser, como el *q-switched*, que actúa bajo el principio de la fototermólisis selectiva. Esto quiere decir que produce un “daño en las zonas con contenido

pigmentario utilizando pulsos de emisión en una longitud de onda que permita una buena absorción por parte del pigmento del tatuaje”.²⁷ Esto sin afectar las zonas vecinas. Al fragmentar las partículas, facilitan la fagocitosis por los macrófagos y el transporte por el drenaje linfático.²⁷

3.9. Evolución del tatuaje

Una serie de alteraciones en la piel inducidas por el tatuaje se producen desde el momento en que las agujas de la máquina de tatuaje perforan la piel. Las agujas atraviesan la epidermis y pueden alcanzar la dermis papilar y/o reticular. En los tatuajes permanentes la aguja alcanza una profundidad de 1 a 2 mm aproximadamente²⁴, y en el caso de la micropigmentación (PMU) y sus variantes, la aguja solo llega a alrededor de los 0,2 a 0,5 mm, quedándose en la epidermis.²⁵

“El cuerpo reacciona a la presencia del material extraño con una reacción inflamatoria para lograr su degradación. Las reacciones se pueden producir por hipersensibilidad a los pigmentos del tatuaje en un lapso de tiempo muy variable”⁵, que se inicia al instante y puede desarrollarse durante toda la vida.

3.9.1. Aspectos histológicos macro-microscópicos del tatuaje

El ingreso de la aguja con el pigmento atraviesa la epidermis y puede alcanzar la dermis papilar y/o reticular según el procedimiento del tatuaje. En una práctica incorrecta se puede llegar hasta la hipodermis. Cada punción provoca un traumatismo en la piel que involucra una necrosis celular, con ello la ruptura de capilares superficiales y otros tejidos, seguido de un aumento de la permeabilidad vascular. Se produce un sangrado moderado en la superficie de la piel que, en condiciones normales, se detiene rápidamente. La respuesta inflamatoria y la sensación de dolor aparecen desde el inicio del proceso de tatuado y normalmente dura algunas horas.¹¹,

²⁸ Se secreta un exudado compuesto de plasma y líquido tisular hacia el exterior a través de las perforaciones realizadas por la aguja. En esta primera instancia, las partículas de pigmento pueden encontrarse libres en la epidermis y/o la dermis.^{11, 28} Según Kluger²⁰ “La piel es edematosa y eritematosa al finalizar la sesión.” A los siete días aproximadamente, se inicia el proceso de cicatrización que se completa en la segunda o tercera semana. El exudado seco que se encuentra en la superficie de la piel se descama progresivamente y los fragmentos de pigmento que se encuentran en ella se van perdiendo, lo que contribuye a la disminución en la tonalidad del tatuaje. Al mismo tiempo, se produce la renovación celular de las células de la epidermis, la remodelación del colágeno de la dermis y la redistribución de las partículas de pigmento.¹¹ A través del tiempo, la apariencia del tatuaje permanente y semipermanente sigue evolucionando. Los contornos se difuminan y los colores pierden brillo y saturación. “La explicación radica en la fagocitosis progresiva de pigmentos por parte de los macrófagos”⁵, que luego pueden migrar hasta depositarse en los ganglios linfáticos regionales y posiblemente otros órganos.^{5, 20} Menciona Vázquez-Chirinos et al.⁵ “Los macrófagos restantes se dispersan a la periferia del tatuaje y son responsables de la difusión del pigmento y la dispersión en los bordes”.

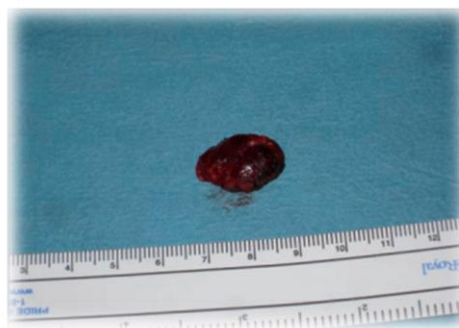
3.9.2. Absorción, distribución, metabolismo y eliminación de las tintas

La tinta, en forma de partículas de pigmento, al ser introducida en la epidermis y/o dermis se queda en el tejido conectivo, en el citoplasma y/o lisosomas de las células como fibroblastos o macrófagos.²⁹ Anteriormente, se postulaba que los tatuajes debían su color a la cantidad de pigmentos contenidos en los fibroblastos, exclusivamente. Pero un estudio en el 2018 sobre la fotocarcinogénesis cutánea en ratones llamados SKH-1, logró dilucidar la causa de la permanencia de los pigmentos en la piel. Este estudio demostró que las partículas de pigmento que permanecen en el lugar de la inyección, responsables del color del tatuaje a largo plazo, se encuentran exclusivamente dentro de los macrófagos dérmicos.³⁰

La ruptura y lesión de los tejidos producto del ingreso de la aguja en la piel y la introducción del pigmento, el cual el organismo reconoce como “cuerpo extraño”, activan las células del sistema inmune como los monocitos que se convierten en macrófagos en el lugar de acción y adquieren la capacidad fagocítica. Los macrófagos “son efectores de la respuesta innata y están involucrados en el inicio y la regulación de las respuestas adaptativas”.³¹

Los macrófagos fagocitan la mayor parte de las partículas de pigmento y tienen una conducta denominada ciclo de captura-liberación-recaptura. Estas partículas al no poder ser metabolizadas ni transportadas por los macrófagos por causa de su gran tamaño y naturaleza insoluble, permanecen durante toda la vida de la célula. Al morir, los macrófagos expulsan las partículas de pigmento quedando libres para volver a ser fagocitadas por otros macrófagos vecinos que continúan en un nuevo ciclo. Esta conducta causa que los pigmentos y, por lo tanto, el tatuaje perdure en la piel a través del tiempo.^{30, 32} Por otro lado, algunos macrófagos también pueden migrar al espacio perivascular y linfático. Actualmente se han encontrado partículas de pigmento en ganglios linfáticos cercanos al tatuaje y en lugares distantes como los ganglios axilares.³³ Cabe mencionar que en la actualidad no hay evidencia científica de la existencia de pigmentos en otros órganos.

Figura 1: Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje (vista macroscópica).



Se trata de un ganglio de más de 1,5 cm de diámetro, pigmentado con un tinte oscuro.

* Fuente: Bernal – Martínez A., et al. Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje como hallazgo accidental en cirugía de mama. Cirugía plástica ibero-latinoamericana. Zaragoza, 2015.

Figura 2: Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje (vista microscópica).

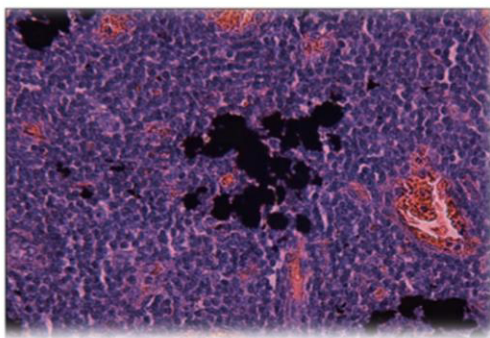


Imagen de la microscopía (H/E, 250X) en la que se aprecian los gránulos de pigmento oscuro en el interior del ganglio.

* Fuente: Bernal – Martínez A., et al. Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje como hallazgo accidental en cirugía de mama. Cirugía plástica ibero-latinoamericana. Zaragoza, 2015.

Se postula que partículas de pigmentos de mayor tamaño que no son fagocitadas por los macrófagos y no pueden pasar los ganglios linfáticos, permanecen en la dermis, en el tejido conectivo entre los haces de colágeno formando la parte visible del tatuaje junto a los pigmentos contenidos en los macrófagos que se mantienen *in situ* y que cumplen su ciclo. Cabe señalar que “cualquier proceso que reduzca el tamaño de las partículas ayudará a reducir la concentración de partículas de pigmento en la piel”³⁴. Un mecanismo relevante en la desintegración de las partículas de pigmento es la descomposición de las moléculas por exposición a fuentes de luz, exposición solar o luz láser.³⁴

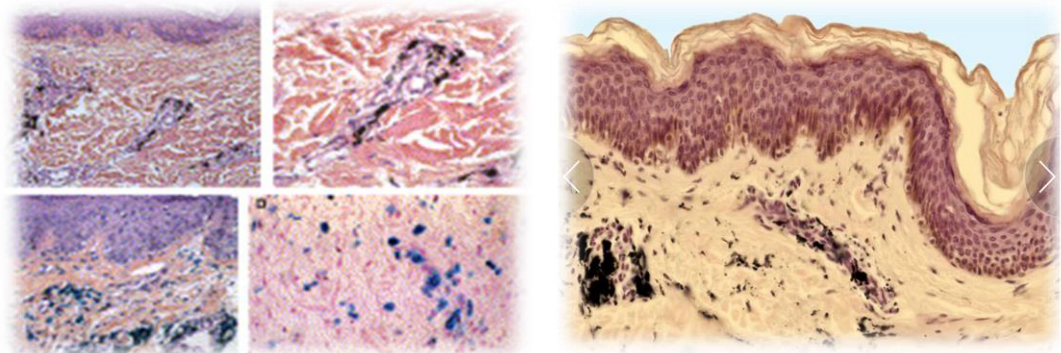
Otros mecanismos, como las actividades enzimáticas celulares que realizan el metabolismo de los pigmentos con formación de productos de descomposición como los hidrocarburos aromáticos policíclicos de los pigmentos azo³⁵, o “la activación recurrente de macrófagos, podrían contribuir al transporte de partículas de pigmento al reducir el tamaño de las partículas”.³⁴

Las partículas de pigmento de menor tamaño son expulsadas más rápidamente, esto es causante del carácter semipermanente de

la micropigmentación o también llamado maquillaje permanente. Como indica Winther³⁶: “Con el tiempo, las partículas son expulsadas del organismo por diversos canales, observándose una lenta decoloración del tatuaje que visiblemente se completa en 2 a 3 años dependiendo del tipo de piel y del pigmento”.

Según estudios en un modelo animal vivo, aproximadamente un tercio de pigmento desaparece de la piel seis semanas después de realizado el tatuaje.³⁷ La explicación reside en la cantidad de pigmento que se elimina con la epidermis y el sangrado en el proceso del tatuaje, con la descamación de la epidermis y posterior renovación de células epiteliales, la expulsión de partículas mediante secreción sebácea por las bulbos pilosos³⁶, el transporte de partículas a través de los vasos linfáticos o sanguíneos y el metabolismo enzimático de los pigmentos.⁵

Figura 3: Dermis con fragmentos de pigmento de tinta de tatuaje.



Esta fotografía con microscopio de luz de un corte transversal de piel humana muestra una capa de tinta de tatuaje en la piel (aumento 200x en un sensor de 35 mm)

* Fuente: Kluger N., et al. Les tatouages: histoire naturelle et histopathologie des réactions cutanées. Annales de Dermatologie et de Vénéréologie. Paris, 2010.

3.9.3. Reacciones de pirólisis de otros ingredientes

Dentro de los otros ingredientes de las tintas para tatuaje, aparte de los pigmentos, se han analizado los polímeros y los espesantes comunes mediante la pirólisis acoplada a cromatografía de gas en línea y espectrometría de masa por ionización por impacto de electrones (py-GC/MS). La pirólisis se define como la descomposición térmica en ausencia o con cantidades mínimas de oxígeno.^{38, 39}

Los polímeros se descomponen en bloques de estructuras primarias y productos de pirólisis secundarios. Algunas estructuras primarias son las que generan mayor preocupación. Una de ellas es la N-vinilpirrolidona, la cual es carcinogénica. Cuando se sintetiza la polivinilpirrolidona (PVP), residuos de N-vinilpirrolidona permanecen en el polímero de PVP. También pueden emerger durante la síntesis o metabolismo.³⁹ La descomposición de las siliconas dio como resultado la formación de dimetilxilanos cíclicos, los cuales pueden tener efectos dañinos en el organismo tales como alterar la actividad de los estrógenos o interferir en la actividad de la dopamina o prolactina. Por el uso de estas sustancias en las tintas de tatuaje, requieren de una mejor evaluación para determinar su seguridad en el organismo, considerando la vía, dosis y tiempo de exposición.³⁹

En este estudio también se evaluó la descomposición de polietilenglicol (PEG), el cual “puede metabolizarse en oligómeros de bajo peso molecular y sus derivados de hidroxácidos y diácidos, o incluso hacia el monómero etilenglicol”³⁹. Los metabolitos hidrofílicos de PEG serán excretados por la orina y podrán desencadenar acidosis a concentraciones altas como resultado del incremento de la osmolaridad sérica y la generación de complejos de calcio, lo que podría desencadenar en problemas renales y del corazón.³⁹

Debido a que encontraron estireno después de realizarse la pirólisis de las tintas para tatuaje, su generación también fue sometida bajo este procedimiento. La pirólisis del poliestireno ha dado como resultado la

formación de estireno, alfa-metilestireno, dímeros de estireno y bloques de construcción más altos. Además, se ha demostrado que el estireno se metaboliza a estireno 7,8-óxido, intermediario que se encuentra en la categoría carcinógenos 1B de acuerdo a la clasificación GSH e incluso puede causar alergia de contacto. El poliestireno puede ser utilizado en la síntesis de pigmentos con el fin de facilitar que las partículas se distribuyan en dispersiones acuosas.³⁹

Algunos fabricantes emplean espesantes naturales como la goma laca. Ésta es una resina orgánica “que solo se fragmenta en productos inespecíficos tales como benceno, tolueno y naftaleno durante la pirólisis”³⁹. Algo que llama la atención es la formación de estireno gracias a la pirólisis de goma laca, mas no de alfa-metilestireno que sólo aparece en la pirólisis de poliestireno.³⁹

Si bien, gracias a las reacciones de pirólisis conocemos los productos de descomposición de los excipientes, este procedimiento no brinda información relativa al metabolismo de los mismos. Dicho de otro modo, aún no se tienen claras las reacciones en el organismo que pueden provocar las sustancias que conforman la tinta, ya que para esto se requiere considerar otros aspectos como la cantidad de tinta aplicada en la piel y las diversas concentraciones en los que se encuentran los componentes de la tinta. También, se debe tomar en cuenta la vía de aplicación intradérmica, las características fisicoquímicas de cada uno de los ingredientes; el metabolismo y la exposición a factores externos.

3.9.4. Cantidad de tinta en la piel

La cantidad de tinta en la piel es variable en cada tatuaje y es dependiente del tipo de tatuaje (color, tamaño, forma), operador (experticia, técnica), las características de la herramienta con la cual se introduce el pigmento en la piel (la aguja) y las características de los componentes de la tinta, como el tamaño de los cristales del pigmento.⁵

Se cuantificó la cantidad de pigmento que se introduce en la piel por cm^2 , dando como resultado una variación en un rango de 0,60 mg como mínimo; 9,42 mg como valor máximo, y un promedio de 2,5 mg/cm^2 . Este dato no toma en cuenta la eliminación posterior de la tinta o su biotransformación⁴⁰.

Según análisis en pieles tatuadas se encontró partículas de pigmento con diámetros que oscilan entre 1 a 3 μm ., siendo este último el diámetro encontrado en el pigmento negro. No obstante, existen tintas de tatuaje con pigmentos compuestos de nanopartículas (inferiores a 100 nm), como las nanopartículas de negro de hollín. “Es ampliamente reconocido que las nanopartículas tienen niveles más altos de actividad química que sus equivalentes de partículas más grandes”.⁴¹

Cabe precisar que la cantidad y el tiempo de permanencia del pigmento en la piel son determinantes en la aparición de tardíos efectos indeseados.

3.10. Efectos Indeseados

Al realizarse un tatuaje, cada punción genera un trauma en la piel y tejidos. La introducción y exposición a la tinta, sustancia exógena anormal, la incorporación de agentes extraños infecciosos al organismo, los métodos de eliminación del tatuaje, la exposición a factores externos como la luz solar, junto a las características variables y propias de cada individuo, son factores importantes para la aparición de efectos indeseados agudos o crónicos que pueden aparecer de manera temprana o ir desarrollándose a través del tiempo, y afectan la salud y la calidad de vida del usuario.^{42,43}

Algunos efectos indeseados son vinculados al color de la tinta, por la presencia de metales en el pigmento o a modo de impurezas, que en pequeñas cantidades son tóxicos para el ser humano. Aunque los pigmentos metálicos están siendo reemplazados por compuestos de naturaleza orgánica con el objetivo de disminuir los efectos indeseados y ampliar la gama de colores existentes, estos efectos no han disminuido su incidencia.

Cabe destacar que las tintas tienen sustancias de diversa naturaleza siendo parte de los ingredientes (por ejemplo, conservantes o solventes) o como contaminantes y/o productos de descomposición (AA, HAP) que pueden ser tóxicos, sensibilizantes, pre cancerígenos, mutagénicos, etc., para el organismo.

Una de las características de los efectos indeseados causados por tintas de tatuaje es que “pueden ocurrir pasadas semanas o años tras la realización del tatuaje, tienen inespecificidad de manifestaciones clínicas y solapamiento de los patrones histológicos”.² Por lo que este tipo de reacciones son difíciles de clasificar y diagnosticar.

Estos múltiples factores contribuyen a que no se determine con precisión la relación causa-efecto de la tinta y los efectos indeseados que se originan tras la realización del tatuaje, como las neoplásicas que son la forma más grave de éstas; razón por la cual se denominan lesiones coincidentes.

3.10.1. Clasificación de efectos indeseados

Reacciones inflamatorias: Una reacción inflamatoria aguda aparece de manera esperada tras realizarse el tatuaje y se prolongan durante 1 o 2 semanas como consecuencia de la agresión que suponen las múltiples punciones intradérmicas. Es un efecto indeseado que usualmente no requiere de atención médica, al menos que presente escozor o esté acompañado de algún otro malestar.^{43, 2}

Dermatitis por contacto alérgicas: Se caracterizan clínicamente por la aparición de lesiones eccematosas (inflamación, eritema, vesículas, etc.) limitadas al área tatuada con ocasional generalización secundaria. Histológicamente se caracterizan por la presencia de acantosis (engrosamiento de la piel), espongirosis (edema entre el estrato espinoso) y un infiltrado inflamatorio linfocitario.^{43, 44}

Las reacciones fotoinducidas: Son causadas por la exposición de la piel tatuada a la radiación ultravioleta y se caracterizan por la aparición de edemas eritematosos⁴⁵. Cabe mencionar que “la introducción en la piel o la exposición a la luz ultravioleta podría alterar el componente químico de tintas para tatuajes, haciéndolos más alergénicos.”² Los pigmentos amarillos y rojos son los que frecuentemente generan fotodermatitis por su composición en cadmio.⁴⁵ De igual manera, algunas ftalocianinas se asocian a fotosensibilidad.⁴⁶

Reacciones liquenoides: Es la forma histopatológica más común de las reacciones de pigmento del tatuaje. Se caracterizan por presencia de lesiones similares al liquen plano (enfermedad de carácter inflamatorio que se manifiesta por la aparición de pápulas aplanadas de color violáceo).^{47, 48} La histología demuestra un infiltrado inflamatorio subepidérmico, hiperqueratosis (aumento del espesor de la capa córnea con queratinización), acantosis, hipergranulosis (aumento en la cantidad o espesor de células granulosas) y la presencia de numerosos cuerpos hialinos en la dermis y la epidermis. Como indica Kluger²⁰ “Los pigmentos se encuentran en la dermis, libres en el tejido conectivo o internalizados por macrófagos.” Es una reacción de hipersensibilidad tardía, debido a que los casos han sido reportados tiempo después de realizado el tatuaje. Han sido relacionadas a las tintas rojas inorgánicas por su contenido en metal de mercurio.^{5, 20, 49, 50}

Reacciones granulomatosas: “Se pueden presentar como reacciones a cuerpo extraño con numerosas células gigantes conformadas por la unión de varios macrófagos y que contienen en su interior partículas de pigmento, o bien como reacciones de hipersensibilidad con escasas células gigantes”.² Estas reacciones granulomatosas se han asociado al uso de cromo, mercurio, cobalto y manganeso contenidos en los pigmentos.⁵¹ Otras reacciones granulomatosas han sido producidas por la inoculación de micobacterias en la piel por una mala práctica del tatuaje.²⁰

Reacción de hiperplasia linfoide crónica o pseudolinfoma: Se manifiesta con nódulos eritematosos, violáceos, en el área tatuada. Histológicamente son indistintos entre un linfoma de células T y un linfoma de células B, pero a comparación del linfoma, el pseudolinfoma es de comportamiento biológico benigno. Este tipo de reacción cutánea se ha descrito asociada al uso de pigmento rojo fundamentalmente, pero también al verde y al azul.²

Hiperplasia pseudocarcinomatosa (HP): Es una proliferación epidérmica benigna irregular poco frecuente que se ha encontrado en algunos casos después de realizado el tatuaje.²⁰ Se caracteriza desde un punto de vista histológico por una acantosis irregular que afecta la epidermis y el infundíbulo folicular, ausencia de atipia citológica y una escasa actividad mitótica.²

Queratoacantoma (QA): Es un tumor benigno que evoluciona rápidamente y comparte características histológicas con el carcinoma de células escamosas⁵², según resultados de estudios recientes, “parece ser una lesión individual con una firma molecular única causada por alteraciones en la vía de señalización TGFβ”⁵² (vía de señalización del factor de crecimiento transformante beta) que interviene en el control del crecimiento durante el desarrollo y la homeostasis de la células.⁵³ En algunos casos, se encuentra asociado con carcinoma de células escamosas dentro del mismo tatuaje y se han descrito dentro del año posterior.⁵²

Neoplásicas o reacciones coincidentes: Las tintas de tatuaje están compuestas de ingredientes cancerígenos y pro cancerígenos, los cuales junto a factores ambientales, genéticos y los efectos de hipersensibilidad, como las reacciones inflamatorias; pueden favorecer la aparición de neoplasias.^{51, 54}

Se conocen pocos casos reportados de neoplasias en la piel, cuya aparición está relacionada con los tatuajes y a la tinta, en comparación de la gran cantidad de personas que se tatúan. Según menciona Kluger et al.⁴² “La

asociación parece, hasta la fecha, ser más el reflejo del aumento paralelo en la incidencia de cánceres cutáneos en el sujeto joven y la incidencia de tatuajes”. La mayoría de estos casos corresponden a cáncer de piel del tipo no melanoma, el carcinoma de células escamosas (CCE), que a pesar de tener el mayor riesgo de metástasis dentro de su grupo, tiene comportamiento benigno. También se han descrito casos de cáncer del tipo melanoma maligno.^{2, 51}

Los tipos de carcinoma por orden de frecuencia según De la Paz.⁵⁵ “Carcinoma de células escamosas (SSC) y queratoacantoma (KA), melanoma (MM) y carcinoma de células basales (BCC)”.

Reacciones infecciosas: Una infección se define como la entrada, establecimiento y multiplicación de microorganismos patógenos en el huésped. Puede ser, de acuerdo al mecanismo de infección, cutánea o hemática. Será cutánea, si el microorganismo hace su ingreso a través de la piel y de las mucosas, incluyendo los fluidos corporales. Y será hemática, cuando ingresa a través de la sangre.

El origen de las reacciones infecciosas puede estar en la tinta, debido a que podría presentar contaminación microbiológica sin haber sido manipulada. Es este el caso que queremos abordar, más no la contaminación microbiológica por una práctica insalubre. A modo de evidencia, luego de una evaluación microbiológica, en Dinamarca, 6 de 58 botellas no abiertas de tintas para tatuajes, procedentes de EEUU y Reino Unido, estuvieron contaminadas con bacterias.⁵⁶

a) *Infecciones cutáneas:* El tipo de infección que se transmite con más frecuencia, por las prácticas del tatuaje, son las bacterianas. El riesgo de infección se asocia a la falta de higiene al momento de realizar el tatuaje y posteriormente, a su cuidado. Además, existe un mayor riesgo en personas con inmunodeficiencia.

Los gérmenes más frecuentes son los estafilococos o estreptococos, especialmente, *Staphylococcus aureus*. También pueden presentarse infecciones polibacterianas (en la que varios gérmenes se asocian). Las infecciones más comúnmente relacionadas con estos procedimientos son el impétigo, la celulitis, la linfangitis aguda, los abscesos y la fascitis necrotizante, en algún caso particular. La infección puede trasladarse a otros órganos y causar endocarditis, artritis, osteomielitis e inclusive sepsis.

Los tatuajes causan infecciones por micobacterias, sin embargo, son pocos los casos descritos. La más frecuente es la infección por *Mycobacterium tuberculosis*, la cual da lugar a una tuberculosis cutánea en el lugar de inoculación.⁴⁶

b) *Transmisión de enfermedades por vía hematógena*: La infección transmitida por tatuajes con mayor número de casos documentados y publicados es definitivamente la hepatitis B. Asimismo, se han reportado casos de transmisión de sífilis, tuberculosis, tétanos, hepatitis C y D. Antes de que existiera una vacuna contra el virus de hepatitis B, hubo casos de personas que fallecieron a causa de esta infección por haberse realizado un tatuaje. Aunque se hayan publicado ciertos casos y haya habido una evidencia científica, en relación a que el virus de la inmunodeficiencia (VIH) y el virus de la hepatitis C (VHC), puedan tener relación con la práctica del tatuado; esto no sería relevante desde un punto de vista epidemiológico, no considerándose como factores de riesgo con relevancia estadística.^{46, 58}

Además de las reacciones indeseadas indicadas anteriormente, se han descrito casos aislados e imprevistas cuyo origen está relacionado a los componentes de la tinta, como desórdenes de pigmentación (hipopigmentación, hiperpigmentación, vasculitis, engrosamiento nodular, dermatitis de contacto sistémica con erupción generalizada, quemaduras (luego de haberse sometido a una RMN), linfoma no hodgkin, tumores

malignos, como dermatosarcoma años después de haberse realizado el tatuaje, entre otros efectos.^{57, 58}

3.10.2. Incidencia de efectos indeseados

En una encuesta realizada en países de habla alemana en 3411 personas tatuadas respecto a las reacciones adversas, el 67% de los participantes afirmó presentar algún problema en la piel directamente después de tatuarse. Los problemas que se presentaron con más frecuencia fueron edemas, sangrado, costras y dolor; seguido de quemazón, formación de ampollas y dermatitis bacteriana. El 7% de las personas en estudio, reportó reacciones sistémicas directamente después del tatuado tales como dolores de cabeza, mareos, náuseas o fiebre. Un 7% presentó aún después de 4 semanas, problemas de salud, y un 6% tuvo problemas de salud en la misma zona del tatuaje. Asimismo, el 3% presentó otras complicaciones, tales como problemas psíquicos y fotosensibilidad en los tatuajes.

Referente a la sensación de cada individuo, las reacciones adversas fueron percibidas como complicaciones insignificantes en un 31,4% de los encuestados, leves en un 49.8%, moderadas 16.2%, intensas en un 2.1% y muy intensas en un 0.6%. Sobre la atención médica, el 1% tuvo al menos una consulta médica. Aproximadamente $\frac{2}{3}$ de ellos recibieron medicación. Adicionalmente en esta evaluación, se comprobó que el color y el área ocupada por el tatuaje en la piel tienen relación con los problemas de salud. Una mayor área tatuada supone una cantidad mayor de tinta inyectada y que los colores más utilizados en los tatuajes fueron el negro y el rojo, en donde los de color negro representó un 50%.⁵⁹

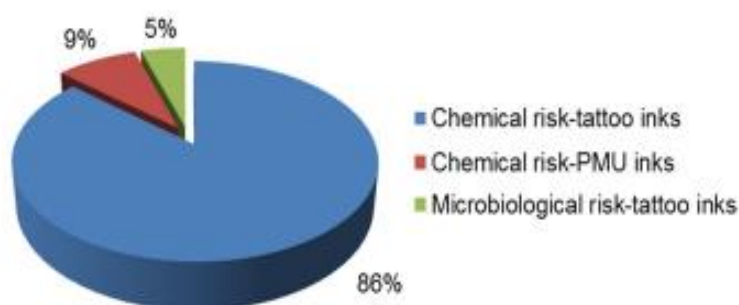
En pacientes con problemas de salud relacionadas a los tatuajes revela que el 12% fueron de naturaleza infecciosa a nivel local, regional o sistémico, inducido en su mayoría por bacterias; el 88% restante fue de tipo no infeccioso, siendo predominante las de tipo inflamatorias (dolor, inflamación, picazón, fotosensibilidad), seguidas de las del tipo granulomatoso.⁴⁶

Los efectos adversos también se agravan por la exposición a factores externos. Un estudio danés afirma que de 154 personas tatuadas, el 58% tuvo picazón o dolor punzante e inflamación luego de la exposición al sol.⁶⁰ Este tipo de efectos indeseados se han presentado sobre todo en tatuajes con colores oscuros, ya que absorben mejor la luz.⁶¹

3.10.2.1. Alertas de riesgo

El Sistema de Alerta Rápida para productos no alimentarios peligrosos (RAPEX, por sus siglas en inglés), recoge alertas de 31 países, 28 de la UE y 3 EFTA, European Free Trade Association, sobre las sustancias peligrosas que ponen en riesgo la salud. En relación a las tintas de tatuaje usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, entre los años 2005 y 2015, el sistema RAPEX registró 126 alertas en la data de los países de la UE, relacionadas a tatuajes, por no cumplir con los requisitos indicados en la ResAP (2008), Resolución del acuerdo parcial; de las cuales el 86% corresponde a alertas asociadas a riesgos químicos encontrados en tintas para tatuajes y el 9% corresponde a las alertas químicas encontradas en maquillaje permanente. Esto quiere decir, que estos productos no cumplían con las restricciones o límites permitidos para sus componentes dispuestos en dicha resolución. Y el 5 % representan a las alertas por riesgo microbiológico encontrado en tintas de tatuaje.⁶²

Figura 4: Notificaciones por tipo de producto y tipo de riesgo.



* Fuente: Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up. Final report. European Union publications. Unión Europea, 2016.

A mediados del año 2014, DIGEMID lanzó un comunicado proveniente de la FDA, sobre el retiro del mercado de tintas y agujas de tatuaje de la empresa White & Blue Lion, Inc, debido a una posible contaminación microbiológica.

3.10.2.2 Exposición de las tintas de tatuaje a factores externos

a) Efectos de la exposición de las tintas para tatuaje a la radiación solar

Al tatuarse, moléculas complejas y que absorben la luz, son implantadas en la piel. Cuando la piel tatuada recibe radiación UV o luz solar natural, puede producirse una escisión fotoquímica de los pigmentos azo. Según estudios in vitro, la exposición de la piel a un simulador de radiación solar por 32 días, causó la reducción de la cantidad del pigmento azo, Pigment Red 22 o PR 22, en la piel en un 60%. A la vez se generó productos de fotodescomposición como el 2-metil-5-nitroanilina (genotóxico), 4-nitrotolueno (mutagénico) y otras aminas aromáticas peligrosas. Los productos de descomposición identificados in vitro, no se observaron in vivo, por lo que se estimó que estas sustancias se pudieron formar de manera momentánea y desaparecieron a causa de haber sufrido metabolismo in situ, fotoquímica adicional y/o diseminación por todo el cuerpo^{64, 37}, esto a causa de su carácter voluble.

Las partículas metálicas presentes en las tintas, como parte de los pigmentos o como impurezas, absorben la radiación con mayor facilidad y producen reacciones de fotosensibilidad como la inflamación de la piel. Esto se evidenció en usuarios con tatuajes con pigmentos amarillos, por su contenido en sulfuro de cadmio, ya que es un compuesto con propiedades fotoconductoras. Dicho de otro modo, la reacción provocada por la luz en los tatuajes de sulfuro de cadmio tiene naturaleza fototóxica. Además, la absorción de radiación solar por los pigmentos predispone a la piel tatuada a quemaduras solares en comparación de la piel sin tatuar, por lo que necesita y se recomienda ciertos cuidados como la aplicación de bloqueadores y reducir la exposición al sol.^{64, 37} Cabe señalar que a largo plazo las frecuentes micro quemaduras contribuyen a la

posibilidad de padecer cáncer de piel²⁵, “sobre todo si hay lesiones cutáneas como lunares o pecas en la zona del tatuaje”.²⁵

b) Efectos de la exposición de las tintas para tatuaje a la luz láser

El láser descompone las moléculas de pigmento mediante fototermólisis selectiva. El pigmento absorbe la energía de la luz láser y esta se descompone en la piel por aumento de la energía térmica. “Esto conduce a la lisis celular y facilita el transporte linfático de los desechos celulares y los fragmentos de los cristales de pigmentos”.³⁷ A simple vista se observa la disminución del color del tatuaje.

En el estudio donde se calculó la cantidad de pigmento de tatuaje tras la exposición a radiación solar y a la luz láser. El resultado correspondiente a la luz láser fue la reducción de la cantidad del pigmento azo, PR 22, en aproximadamente un 51%, en comparación con la piel no expuesta. Una parte de esta reducción es producto de la foto descomposición de PR 22 con la detección de aminas aromáticas peligrosas como subproductos que también fueron generados en la fotólisis tras la exposición a la radiación solar descrita anteriormente.³⁷

Se debe tener en cuenta que los productos de degradación de los tintes por láser pueden provocar reacciones inmunes inesperadas. Se han descrito dos casos de linfadenopatía regional después del tratamiento con láser de tatuajes de color negro y tonalidades azul-verde.^{49, 65}

3.11 Clasificación de las tintas para tatuaje

Según su procedencia las tintas se clasifican en naturales y sintéticas, según su composición química, en orgánicas (tanto de origen animal como vegetal) e inorgánicas. Ambas clasificaciones se basan en la naturaleza de los pigmentos.

3.11.1. Según la procedencia del pigmento

Tintas de origen natural: Son pigmentos orgánicos que tienen esta denominación debido a que se extraen a partir de plantas, insectos y minerales⁶⁶. Siendo mayormente de origen mineral. La hematita, magnetita, Sienna o arcilla roja, limonita, cincinita, rutilo y corindón son algunos de los minerales de los que se obtienen los pigmentos. Entre las sales metálicas se encuentran las de cromo, níquel y cobalto. El mercurio y el cadmio no suelen encontrarse en las tintas actuales. Del rizoma de la planta de la curcumina se extrae un colorante amarillo empleado en algunas zonas como pigmento para tatuar. Del insecto cochinilla se obtiene polvo rojo. Las maderas de sándalo, o Brasil, son también los compuestos orgánicos naturales. El Indigoid es una planta que proporciona el tinte azulado conocido como azul índigo.⁵⁵

Tintas de origen sintético: Son pigmentos que son sintetizados industrialmente y en su mayoría son de naturaleza orgánica. “Algunos compuestos inorgánicos sintéticos como las cianinas o el indigoid, que toma el nombre de la planta de ese color, proceden de la industria química textil o alimentaria”.⁵⁵

3.11.2. Según la composición química del pigmento

Tintas orgánicas: Comprenden un rango mayor de colores en comparación con las tintas inorgánicas, son más brillantes y más intensas cuando se mezclan con los compuestos sulfato de bario y dióxido de titanio. Por ello es que son las tintas que más se utilizan. Asimismo, en comparación con los pigmentos inorgánicos, los orgánicos tienen la desventaja de no tener adecuadas propiedades de dispersión. Esta propiedad es importante porque las tintas necesitan tener una buena dispersión, pues son suspensiones. Este grupo de tintas se organizan en diversas categorías químicas de acuerdo a su estructura.

Tintas inorgánicas: Son tintas usualmente más usadas en tatuajes semipermanentes (maquillaje permanente) ya que para estos se requieren de colores que brindan un aspecto más natural.²⁶ Por ejemplo, están los óxidos de hierro, de cromo verde, de titanio, de zinc el dióxido de titanio, entre otros.

En las últimas décadas los pigmentos inorgánicos han sido desplazados por los orgánicos, sobre todo en los tatuajes de tipo decorativos. Esto es, porque los pigmentos orgánicos ofrecen una mayor diversidad de tonalidades y colores más brillantes a pesar del paso del tiempo. Además, la contaminación con impurezas de metales pesados contenidos en estos pigmentos es menor. De las tintas existentes, las que contienen pigmentos orgánicos corresponden cerca al 80%, de los cuales aproximadamente un 60% son colorantes azoicos (azo pigmentos).^{39,58}

3.12 Ingredientes de las tintas de tatuajes permanentes y semipermanentes

Dentro de los ingredientes se pueden encontrar sustancias de diversa naturaleza (orgánica e inorgánica) que otorgan la característica de permanencia prolongada, estabilidad, color, brillo, opacidad, etc. Asimismo, se pueden encontrar subproductos e impurezas.

- a) **Agentes de coloración:** Estos pueden ser de origen natural o sintético y de naturaleza orgánica e inorgánica.
- b) **Preservativos:** Son agregados para prevenir el crecimiento de organismos microbiológicos en las tintas una vez abiertas.
- c) **Subproductos e impurezas:** Aminas aromáticas primarias (PAA), Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), Metales, ftalatos, entre otros.

- d) **Otros ingredientes:** Agentes aglutinantes, solventes, rellenos y aditivos que son utilizados para mejorar características específicas de las tintas.

3.13 Clasificación de los agentes de coloración

Los agentes de coloración definen el color de la tinta y pueden llegar a tener una concentración aproximada del 60%²⁶; sin embargo, la concentración típica de los agentes de coloración es de alrededor de 33% del peso total. Según la CoE, se utilizan 113 agentes de coloración en tatuajes permanentes y 100 en PMU.²⁶

3.13.1. Según su solubilidad

Colorantes o dyes: Se solubilizan y degradan después de ser aplicados, uniéndose químicamente al sustrato al cual se aplican. Ese es el motivo por el que no son utilizados en tintas para tatuaje permanente y sí en tatuajes semipermanentes, pero combinadas con una base insoluble hecha de compuestos inorgánicos insolubles.

Pigmentos: Se caracterizan por ser insolubles en el vehículo en el cual se incorporan, no se unen químicamente al material al cual van a dar color. Poseen una alta fotoestabilidad y resistencia química.

3.13.2. Según su color

Según la información recopilada por la CoE, se utilizan los siguientes agentes de coloración en tatuajes permanentes y semipermanentes:

Agentes de coloración rojos: Existen más de cincuenta colorantes rojos usados en los tatuajes permanentes y PMU. El 5 % de colorantes rojos son de naturaleza inorgánica y la gran mayoría corresponden a pigmentos de

naturaleza orgánica del tipo monoazo.²⁶ También se pudieron encontrar los xantenos, antraquinonas, aminocetonas, tintes naturales, entre otros.⁵⁸

Agentes de coloración amarillos: La Comisión Europea listó doce colorantes amarillos utilizados en tatuajes permanentes y PMU. Pero, en la encuesta realizada en tatuadores se colectó información de un total de treinta colorantes. La mayoría de los colorantes son sustancias orgánicas del tipo monoazo, seguido de estructuras diazo; y los inorgánicos representan menos del 10%.²⁶

Agentes de coloración azules: Se identificaron ocho colorantes en uso, de los cuales siete están presentes en tintas de tatuaje permanente, y cinco en tintas para maquillaje permanente (tatuaje semipermanente). Solo uno de ellos es un compuesto diazo y los demás pertenecen a los grupos ftalocianina, triarilmetano, antraquinona e inorgánicos.²⁶

Agentes de coloración naranjas: Son diez los colorantes identificados en las tintas de tatuaje permanente, y ocho en maquillaje permanente. El 70% son del tipo azo pigmentos y no están permitidos como ingredientes en cosméticos a excepción del pigmento 43, según las listas negativas de la ResAP (2008).²⁶

Agentes de coloración violeta: Son nueve los utilizados en tintas de tatuaje permanente y 6 en el tipo semipermanente. En ellos encontramos compuestos orgánicos, incluida la clase química como xanteno, oxazina, indigoide y antraquinona y de también de naturaleza inorgánica, de los cuales, no se permiten cuatro colorantes violetas básico 10 y los pigmentos violeta 1, 12 y 37 en los productos cosméticos, según las listas negativas de la ResAP (2008).²⁶

Agentes de coloración marrones: Se identificaron tres colorantes marrones usados en tintas de tatuaje permanente y semipermanente, de los cuales el marrón 25 no está permitido su uso en cosméticos como lo indica

la ResAP (2008). Para las tintas usadas en maquillaje, usualmente se utilizan los óxidos de hierro, ya que otorgan opacidad al tinte, pero están relacionadas a la presencia de metales pesados.²⁶

Agentes de coloración verdes: Se identificaron cinco agentes de coloración; tres de naturaleza orgánica y dos de naturaleza inorgánica. El más conocido es el pigmento 7, cuyo uso no está recomendado por la CoE en la ResAP (2008).²⁶

Agentes de coloración blancos: Son cuatro pigmentos blancos identificados en las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, todos son de naturaleza inorgánica. Entre los cuales encontramos el óxido de zinc (blanco 4) y óxido de titanio (blanco 6).²⁶

Agentes de coloración negros: Se identificaron seis, cuya naturaleza es inorgánica por ejemplo el pigmento negro 11, basado en óxido de hierro o el pigmento negro 15 basado en óxido de cobre. Acerca del pigmento negro 2, aún no se tiene información clara sobre su estructura química. Las más usadas son el negro y el carbón negro, también denominados pigmento negro 6 y 7 respectivamente.²⁶

3.14 Otros ingredientes

Además de los agentes de coloración, las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes contienen ingredientes auxiliares que favorecen el procedimiento del tatuado, tales como glicerina, propilenglicol, isopropanol, agua destilada y sustancias que forman lacas⁵⁵. Por último, los preservativos (o preservantes) son añadidos frecuentemente para evitar una contaminación microbiana.⁶⁷

Agentes aglutinantes: Son ingredientes no volátiles cuya función es unir a las partículas de los pigmentos entre ellas y con la aguja, ayudando durante

la inyección en la piel. Los aglutinantes no son considerados peligrosos, pues presentan una biodisponibilidad limitada debido a su gran masa molar. Dentro de los agentes aglutinantes tenemos al polietilenglicol, polivinilpirrolidona, poloxámero 188, acrilato y goma laca.^{67, 68}

Solventes: Los solventes se utilizan para solubilizar y solvatar a los aglutinantes. Los aglutinantes mencionados en el párrafo anterior son solubles en agua, importante ingrediente de las tintas de tatuaje. Si no se solubilizan en agua, son neutralizados con una solución alcalina. También se emplean otros solventes, como etanol, alcohol isopropílico, glicerina y propilenglicol. El uso de estos solventes debe limitarse, ya que pueden causar irritación en la piel.⁶⁷

Rellenos: Son usados para brindar propiedades de redispersión a los pigmentos después de un almacenamiento a largo plazo. Los rellenos son usualmente sustancias inorgánicas que se caracterizan por una composición tales como sulfato de bario o sílica. Pueden ser usados tanto en tintas para tatuajes permanentes como semipermanentes.⁶⁷

Aditivos: Se utilizan para disminuir o mejorar ciertas características de las tintas. Son añadidos en concentraciones por debajo del 5%. Los aditivos que se utilizan en tatuajes, sean permanentes o semipermanentes, son los que veremos a continuación:

- *Surfactantes:* Son usados para ajustar la tensión superficial e intervenir en la dispersión y estabilización de pigmentos. Estos tienden a aglomerarse; pero los ingredientes de la capa activa ayudan a reducir o evitar esta tendencia.⁶⁸
- *Humectantes:* Se utilizan para mantener y retener la humedad durante el proceso de tatuado. Por ejemplo, son usados para retardar la pérdida de humedad del producto durante su uso. Humectantes típicos son la glicerina, propilenglicol y sorbitol.⁶⁸

- *Agentes tixotrópicos*: Como la sílice, son usados para prevenir la sedimentación de dispersiones de pigmentos durante el almacenamiento a largo plazo. Ellos incrementan la viscosidad y tixotropía del producto.⁶⁸
- *Preservativos*: Son agregados para prevenir el crecimiento de organismos microbiológicos en las tintas. El crecimiento de microorganismos es posible en presencia de agua. Algunos conservantes pueden llegar a ser dañinos por los efectos secundarios que pueda ocasionar su uso excesivo, como algunos usados en la industria alimentaria (nitratos y BHA).⁶⁸

3.15 Composición típica de una tinta de tatuaje

Considerando la función de sus componentes, Brunn et al.⁶⁷ afirma lo siguiente sobre la composición típica de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente: Aproximadamente el 33% son aglutinantes, el 33% son pigmentos, el 33% son solventes y un máximo de 5% son auxiliares.

3.16 Revisión de ingredientes

3.16.1. Sobre los pigmentos orgánicos azo

Los pigmentos azo son agentes colorantes orgánicos sintéticos que tienen al menos un grupo azo ($-N=N-$). Son usados en diversas industrias, como alimenticia, automovilística, cosmética, etc.⁶⁹ “Los colorantes azoicos se sintetizan a partir de aminas aromáticas primarias (AAP) que se diazotan y se acoplan con otros compuestos aromáticos para formar el grupo azo y se pueden convertir de nuevo a sus reactivos iniciales por escisión reductiva”.⁴²

Sobre el metabolismo de los colorantes azoicos, se ha demostrado el rol activo que cumple la flora de la piel en ello, ya que algunas bacterias que habitan en la epidermis tienen la capacidad de reducir algunos colorantes azoicos a aminas aromáticas (actividad azoreductasa).⁶⁹ También, dentro del organismo estos colorantes sufren biotransformación por proteínas microsomales o citocromos P450, los cuales se encuentran en el hígado, riñón y en la piel en menores cantidades. Esta afirmación se respalda con el estudio del pigmento azo, Pigment yellow 74, cuyo resultado fue la formación de metabolitos hidroxilados y metilados. De esta manera se confirmó que los compuestos azo pueden ser escindidos de forma reductora metabólicamente a aminas aromáticas cuando están situadas en las capas viables de la piel, o en el hígado después de ser liberados al torrente sanguíneo.³⁵

3.16.2. Sobre los pigmentos inorgánicos

Muchos metales y sales de metales aún son usados como pigmentos o impurezas, y han sido relacionados a la aparición de reacciones indeseadas por su toxicidad. Por ejemplo, los óxidos de hierro, que dan color rojo, están presentes en muchas tintas de tatuaje (sobre todo en el maquillaje permanente, por dar tonalidades, rosas, marrones y negras). Estos pigmentos son causantes de problemas de hipersensibilidad como las reacciones liquenoides.⁵⁸ Adicionalmente, los pigmentos con metales ferrosos interfieren en el examen de resonancia magnética ya que absorben la energía de los campos magnéticos, lo cual puede llegar a provocar quemaduras.²⁴

En personas con tatuajes con metales como el Hg y Co se han producido reacciones granulomatosas; con metales como el Cd y Cr, han sido relacionados a la aparición de reacciones de fotosensibilidad por favorecer la absorción de energía. Algunos individuos sensibilizados con algunos metales como el níquel podrían presentar reacciones generalizadas después de haberse realizado el tatuaje.

No obstante, es necesario indicar que actualmente se postula que “la alergia crónica no es inducida por componentes de la tinta como tales, sino por una lenta formación en la piel del complejo proteico pigmentario llamado "hapteno" en los siguientes meses o años”.⁵⁸

3.16.3. Subproductos e impurezas

Estos componentes acompañan a la formulación de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente e ingresan junto a ella por vía intradérmica, o se forman en el organismo mediante biotransformación o por exposición a factores externos como la radiación solar y luz láser. Debido a que muchas de estas sustancias pueden ser peligrosas para la salud y son causantes de efectos indeseados, es importante conocerlas para poder evaluar el riesgo sanitario de su presencia en el organismo.

Entre los principales los subproductos e impurezas se encuentran: “Aminas aromáticas primarias (PAA), los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y los metales pesados”.⁷⁰

Según procedimientos de vigilancia sanitaria realizada en las tintas de tatuaje permanente y semipermanente presentes en el mercado europeo, se encontró que el 43% de estas contenían HAP, el 14 % PAA, 9% metales pesados, 6% preservativos y el 11% presentaba contaminación microbiana.⁵⁸ Esto indica que estas sustancias peligrosas son muy frecuentes y requieren de una regulación para restringir y controlar su presencia.

3.16.4. Aminas Aromáticas Primarias (PAA)

Se denomina de esta manera a compuestos orgánicos en cuya estructura los hidrógenos del amoniaco son sustituidos por radicales aromáticos que son usados para sintetizar los pigmentos orgánicos, y que tras su descomposición pueden volverse a generar por escisión del grupo azo. Este

proceso puede ocurrir por enzimas como las de la flora bacteriana o particularmente bajo exposición solar, radiación ultravioleta o radiación con láser.

En cuanto a la vía de ingreso, “el principal riesgo de absorción corresponde a la vía percutánea, puesto que casi todas las aminas aromáticas son liposolubles”.⁷¹ Son, inclusive, más solubles que los mismos pigmentos azoicos, por lo que son fácilmente transportados a los fluidos corporales.

Las aminas aromáticas al ingresar al organismo, se generan metabolitos activos causantes de efectos indeseados.⁷¹ Además, tienen comprobados efectos carcinogénicos, mutagénicos, reprotóxicos en el ser humano, sensibilizantes para la piel, entre otros.⁷² Por lo que “la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) ha clasificado a la mayoría de estas sustancias en el Grupo 2B, es decir, como probables carcinógenos humanos”.⁷¹ Por ello, la Comisión Europea en la ResAP (2008), recomienda que los tatuajes y las tintas PMU no contengan estas sustancias, las cuales están enumerados en el anexo II del reglamento sobre cosméticos y en el listado de sustancias clasificadas como CMR en la Regulación CLP (Reglamento sobre la clasificación, envasado y etiquetado de mezclas químicas).⁷³

3.16.5. Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (PAH) ⁷⁶

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH) son compuestos orgánicos con dos o más anillos aromáticos condensados formados por átomos de hidrógeno y carbono.⁷⁴ “Son producto de la combustión incompleta o pirólisis de materia orgánica”.⁷⁵ Se encuentran presentes en combustibles fósiles, emisiones vehiculares o incluso en el humo del tabaco.^{75, 76} En la actualidad la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (USEPA) ha listado a estas sustancias por su conocida actividad tóxica y carcinogenicidad en seres humanos y animales.

Estas sustancias son incorporadas en el ser humano, por ingesta de agua o alimentos contaminados, al estar en contacto con la piel o al ser inhalados.

Cabe precisar que en la práctica del tatuaje, la inoculación directa en la epidermis y/o dermis constituye una nueva modalidad de ingreso de estas sustancias nocivas para la salud. Es así como “carbono negro junto con los HAP, son transportados a otros órganos como los ganglios linfáticos”, esto a través del sistema linfático, y otra fracción permanece en la dermis o epidermis.

Figura 5: Ganglios linfáticos pigmentados por tinta de tatuaje.



Se evidencia que los ganglios linfáticos contienen tinta negra.

* Fuente: Regensburger J., et al. Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocarbons that additionally generate deleterious singlet oxygen. Experimental Dermatology. Regensburg. Ratisbona, 2009.

Los colorantes negros se producen generalmente por la combustión imperfecta de los hidrocarburos, produciendo hollín e hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP). En muestras de tintas negras, se han encontrado 20 (HAP), las cuales según la USEPA (United States Environmental Protection Agency), 7 son clasificados como B2 (posibles carcinogénicos) como el benzopireno. Así también se encontró fenol, el cual la IARC (International Agency for research of cancer), clasifica dentro del grupo 1, esto quiere decir, cancerígeno para los humanos.

En las tintas negras se encontró una concentración máxima total de PAH de 201.1 ± 19.5 lg/g (valor medio) y concentraciones de hasta 385 lg para el fenol. En cambio, el valor promedio de exposición diaria de los principales PAH es de 5 lg por persona y lg/l para el fenol, lo que es superado por mucho en estas muestras de tintas. Es necesario indicar que el riesgo sanitario también se ve afectado por la cantidad de tinta aplicada a la piel.

Estudios confirman que la radiación UVA logra la profundidad de la dermis, por lo que puede alcanzar los pigmentos de color negro presentes en ella. Asimismo, los HAP pueden absorben la radiación UV y producir especies reactivas como el oxígeno singulete que altera la estructura y función celular por oxidación de lípidos y proteínas, y afecta la actividad mitocondrial, disminuyéndola.

A pesar de ello, aún falta precisar la relación de estas tintas con el cáncer causado por PAH. Esto se debe a que la vía de administración de la tinta (vía parenteral) es diferente a las estudiadas hasta el momento; pues en las literaturas de apoyo, sólo se han tomado en cuenta las vías anteriormente estudiadas.

3.16.6. Otros componentes

La literatura indica la presencia de ftalatos en tintas de maquillaje permanente como ftalato de bencil butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP), entre otros; los cuales son clasificados como reprotóxicos (categoría 1B) para el organismo. También han sido encontrados nitrosaminas como el dimetilnitrosamina clasificada como carcinogénica en la categoría 1B.

La CoE incluye dentro de sus listas negativas a estas 2 sustancias para evitar su presencia en las tintas de tatuaje y PMU.⁷⁷

3.17 Riesgo Sanitario

3.17.1 Identificación del Riesgo Sanitario

El riesgo sanitario asociado a las tintas usadas en tatuaje permanente y semipermanente se identificó a partir de la comprensión de los riesgos y peligros del procedimiento. Para lo cual, se utilizó herramientas diseñadas específicamente para fines del presente estudio, que involucran el análisis de los riesgos asociados al procedimiento, la determinación del punto crítico

de control (PCC) y finalmente la identificación del riesgo sanitario de las tintas usadas en tatuaje permanente y semipermanente.

a) Análisis de los posibles riesgos y peligros asociados al procedimiento del tatuaje permanente y semipermanente.

Del procedimiento para la realización de un tatuaje permanente y semipermanente, podemos identificar algunos riesgos y peligros inherentes al proceso, al personal, al establecimiento y a los materiales. *

De los factores externos que intervienen en el procedimiento enunciados en la tabla 1, los materiales, específicamente la tinta, es considerada como crítica, ya que es la que tiene mayor nivel de exposición con el usuario, esto debido a la vía de aplicación intradérmica, permanencia en la piel, distribución en el organismo y metabolismo; lo que también significa una afectación directa al usuario. Asimismo, la alta incidencia de los efectos indeseados (peligros) asociados al uso de tintas, demuestra una mayor probabilidad de ocurrencia de esta afectación.

Estas últimas consideraciones se utilizan en el análisis de peligros en el modelo IVC SOA (Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos) para la evaluación de riesgos.^{78, 79} Sin embargo, se debe tomar en cuenta que para la evaluación (valoración) de cada uno de los riesgos inherentes al procedimiento del tatuado permanente y semipermanentes, según el modelo IVC SOA, se requiere del análisis de los factores involucrados y también de la calificación de las variables: severidad, ocurrencia y afectación. Para lo cual, se requiere de un mayor conocimiento del procedimiento y de los factores. Así como de los datos producto del control y vigilancia sanitaria.⁸⁰

* *Para fines de este estudio, se denominarán factores externos que intervienen en el procedimiento al proceso, al personal, al establecimiento y a los materiales, ya que impactarían en el resultado y la seguridad de este; los factores internos se considerarán a las características intrínsecas del usuario que afectarían su salud y la evolución del tatuaje.*

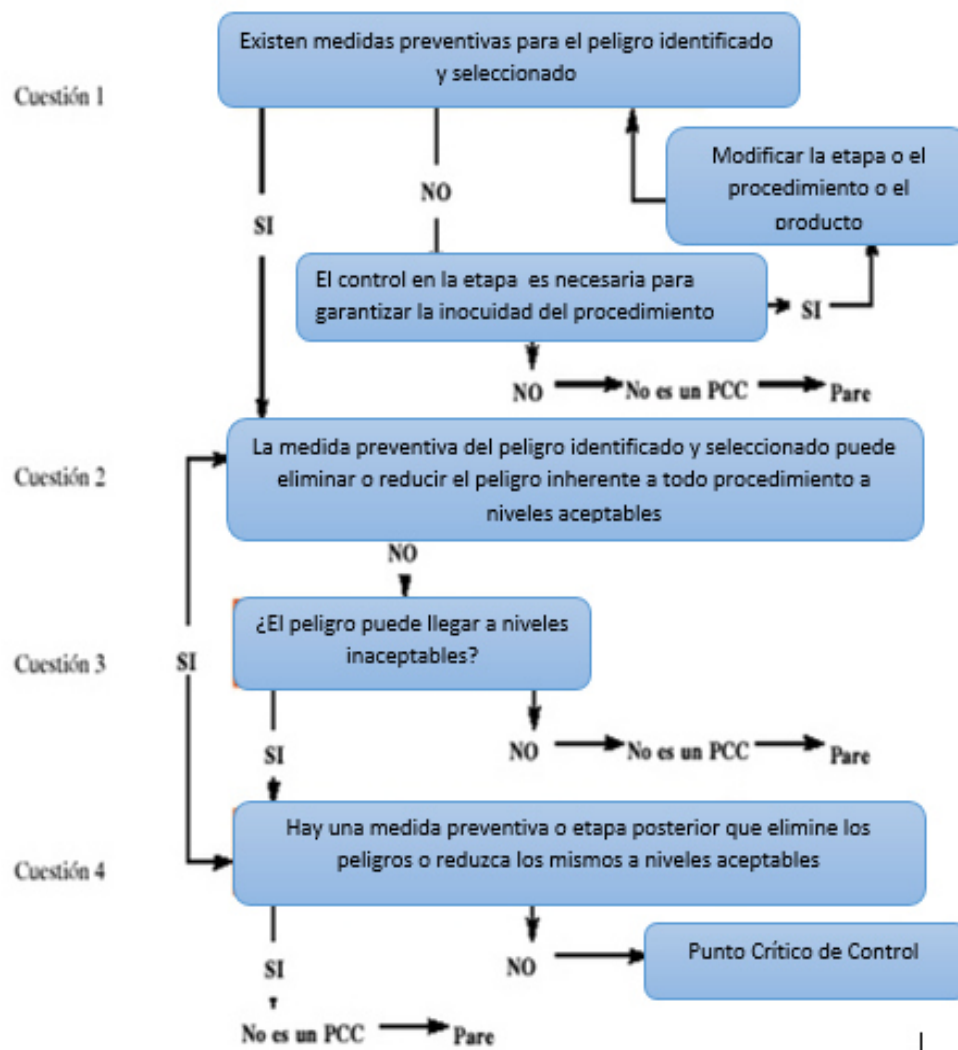
Tabla 1: Posibles riesgos y peligros asociados al procedimiento del tatuaje permanente y semipermanente.

Evento	Factores externos que intervienen en el procedimiento	Puntos críticos	Riesgos	Peligros	Medidas Preventivas
Procedimiento del tatuaje permanente y semipermanente	Personal	Conocimientos y experticia del tatuador (buenas prácticas, normas de bioseguridad, uso y selección de materiales, etc.)	-Personal no capacitado que realice una práctica insegura, que favorezca la introducción de agentes patógenos.	Resultados inesperados, efectos adversos indeseados como infecciones.	-Concientización y capacitación del personal sobre normas de bioseguridad, efectos indeseados, etc. -Concientización y capacitación sobre elección, tratamiento y uso de herramientas y materiales. - Carnet de sanidad como requisito para ejercer la práctica
	Material	-Selección entre una gran variedad de opciones seguras e inseguras para la salud. -Tratamiento de los materiales (desinfección, limpieza, etc.)	-Materiales no específicos para la práctica con ingredientes de naturaleza diversa con propiedades (CMR) y/o contaminados, específicamente las tintas son las que entran en la piel, tienen contacto con los fluidos y permanecen en el organismo indefinidamente (mayor exposición). Dentro de los materiales, los más críticos son las agujas y tintas. Sin embargo, las agujas ya tienen regulación.	Resultados inesperados, aparición de efectos indeseados a corto y/o largo plazo, de diversa naturaleza y gravedad. (Toxicidad, efectos indeseados Infecciosos, inflamatorias, etc.)	-Regulación y control a través de requisitos que establecen las condiciones para su uso en los tatuajes permanentes y semipermanentes como la notificación Sanitaria Obligatoria, con la finalidad de que sean seguras para la salud.
	Establecimiento	Características y condiciones adecuadas para el proceso invasivo que requiere el tatuaje.	Establecimientos insalubres e inseguros que favorezcan accidentes y/o la introducción de agentes patógenos al organismo.	Resultados inesperados, accidentes, efectos adversos indeseados como infecciones o alergias.	-Concientización y capacitación sobre la salubridad de las instalaciones. - Control a través del establecimiento de requisitos de salubridad para el funcionamiento de los locales
	Proceso	Proceso que favorezca los resultados deseados y esperados con la disminución de la probabilidad de aparición de efectos indeseados.	Procesos que favorezca la introducción de agentes patógenos al organismo. Proceso inadecuado o mala práctica.	Resultados inesperados, accidentes, efectos adversos indeseados como infecciones.	-Concientización y capacitación del tatuador para un correcto proceso de tatuado.

b) Determinación del punto crítico de control (PCC)

A partir de la evaluación anterior, se podría usar una herramienta relacionada a la inocuidad de otros productos (alimentos), que consta de cuestiones en función de las etapas del procedimiento en general, que permiten determinar el punto crítico de control (PCC) que se define como "una etapa donde se puede aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro [...] o para reducirlo a un nivel aceptable".⁸¹

Figura 6: Árbol de decisiones para la determinación del PCC.



Modificado de: Organización Panamericana de la Salud. HACCP. Principio II: Establecer los puntos críticos de control. PAHO. Washington, 2019.

Considerando la tabla 1 y adaptando lo indicado en la figura 6 al escenario de nuestro estudio, podremos establecer de manera convincente el punto crítico de control.

Pregunta N.º 1 *¿Existen medidas preventivas para el peligro identificado?*

Sí, a través de la regulación y control del uso de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente mediante la aplicación de una normativa para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria que implique el cumplimiento de requisitos que favorezcan la seguridad de su uso, previamente a su comercialización.

Pregunta N.º 2 *¿La medida preventiva para el peligro identificado puede eliminar o reducir el peligro inherente al procedimiento a niveles aceptables?*

Sí, teniendo en cuenta que aún se requiere precisar los niveles aceptables en una evaluación de riesgos, el control de las tintas a través de los requisitos para la NSO, determinaría las condiciones y/o especificaciones para un uso seguro, dicho de otro modo, para la reducción de la aparición de efectos indeseados.

Pregunta N.º 3 *¿Hay una medida preventiva o etapa posterior que elimine los peligros o reduzca los mismos a niveles aceptables?*

En el procedimiento de las tintas de tatuaje, la etapa final correspondería a los cuidados del tatuaje (ver punto 3.6.4). Sin embargo, la inyección intradermal de las tintas es un proceso que sigue en efecto con el pasar de los años de manera indefinida, esto es debido a la permanencia prolongada de los componentes de la tinta en la piel. Por lo que no se consideraría una etapa posterior a esta.

Por lo tanto, resueltas las cuestiones del árbol de decisiones modificada para fines del presente estudio; de los factores externos que intervienen en el procedimiento de tatuado se considera a las tintas usadas en tatuaje permanente y semipermanente una forma de punto de control crítico, razón por la cual se fundamenta el interés por estos productos en la presente tesis.

“Si se identifica un peligro y no hay ninguna medida de control [...], entonces el producto o el proceso debe ser modificado en dicha etapa, o en una etapa anterior o posterior, para que se pueda incluir una medida de control [...].”⁸¹

c) Cuadro de Lista de Riesgos Sanitarios del producto según el Modelo IVC-SOA⁸⁰

Para la identificación del riesgo asociado al producto según el modelo IVC SOA, el cual se aplica en fase de vigilancia sanitaria; se valoran 27 riesgos (ítems) que afectan la seguridad, inocuidad y calidad de los productos en uso o consumo. Estos riesgos dependen de las características del producto, su naturaleza, composición y grado de exposición. Por lo que se requiere de información proveniente de reportes de casos de efectos indeseados (datos cuantitativos, frecuencia, gravedad), alertas sanitarias, retiro de productos, entre otros datos que resultan de la etapa de vigilancia sanitaria.

Para identificar el riesgo sanitario del producto, tintas de tatuaje permanente y semipermanente, para fines del presente estudio se utilizó la tabla de riesgos del modelo IVC-SOA. Se debe tener en cuenta que, a causa de la falta de formalización e información a nivel nacional sobre los aspectos sanitarios de este producto, se utilizó la información existente a nivel internacional de fuentes como reporte de casos, encuestas, datos de incidencia, literatura científica, alertas de RAPEX, etc. revisadas en la presente tesis, con el objetivo de estimar el panorama actual sobre la situación sanitaria de las tintas, y de este modo identificar el riesgo sanitario asociado al uso de estos productos.

En la siguiente tabla también se describen los riesgos ya determinados para los alimentos, medicamentos, dispositivos, cosméticos según el modelo IVC SOA de INVIMA.

Tabla 2. Lista de riesgos según modelo IVC SOA

N. °	Nombre corto del riesgo	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos	Cosméticos	Tintas de tatuaje permanente y semipermanente
1	Incumplimiento de rotulado		x		x	x
2	Alteración de la calidad del producto-microbiológicos y fisicoquímicos		x	x	x	x
3	Uso de materiales/insumos seguros				x	-
4	Inestabilidad del producto				x	x
5	Uso inadecuado/no autorizado del producto				x	x
6	Inadecuada notificación y registro del producto				x	X
7	Falsedad documental del producto				x	-
8	Procedencia del producto				x	X
9	Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto				x	-
10	Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)					-
11	Condición de esterilidad del producto		x	x		X
12	Efectos indeseados del producto		x	x		X
13	Importación legal del producto sin registro sanitario		x	x		X
14	Fallo terapéutico		x	x		-
15	Reacciones adversas		x	x		-
16	Posible contaminación asociada al proceso de manufactura		x	x	x	-
17	Posible presencia de sustancias/patógenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental		x	x	x	X
18	Alteración de la calidad del producto-microbiológicos	x				X
19	Alteración de la calidad del producto-físico	x				X
20	Alteración de la calidad del producto-químico	x				X
21	Producto sin soporte de calidad y seguridad (sin registro sanitario, con registro sanitario cancelado, como producto de revisión de oficio del Invima)			x		X
22	Producto sobre el cual se encuentre en proceso la verificación de cumplimiento de un requisito relacionado con su calidad o seguridad			x		X
23	Variación de condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario			x		-
24	Producto objeto de medida sanitaria de congelamiento o decomiso			x		X
25	Producto cuyas condiciones de diseño, fabricación o uso pueden generar eventos adversos			x		X
26	Producto que no cumple especificaciones estandarizadas de calidad		x	x		X
27	Alteración nutricional de la calidad del producto	x				-

(-) No corresponde, no se cuenta con información o es indeterminado para fines del presente estudio.

*

Fuente: Aroca. A. y Esteban A. Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos – IVC SOA. INVIMA. Bogotá, 2017

3.17.2 Riesgo Sanitario de las tintas usadas en tatuaje permanente y semipermanente

El uso de tintas de tatuajes permanentes y semipermanentes conlleva un riesgo sanitario que se fundamenta en la incidencia de los efectos indeseados que aparecen a corto y/o largo plazo, y que son causados por el alto nivel de exposición del organismo (vía de aplicación intradermal, permanencia en la piel, distribución y metabolismo) a los componentes de tinta, y los posibles microorganismos patógenos existentes desde antes de su apertura.

Este riesgo sanitario es promovido por los insuficientes o inexistentes estándares de calidad y regulación. Por lo que, como consecuencia de la importación legal de estos productos, sin algún filtro sanitario; en el mercado nacional se pueden encontrar tintas no solo diversa procedencia, sino también calidad. Esto quiere decir productos con características físicas, químicas y/o microbiológicas inciertas, sin soporte alguno de su seguridad, al no existir especificaciones estandarizadas las cuales estos productos deban cumplir y que permitan un control y vigilancia sanitaria que salvaguarde la salud de los usuarios.

3.18 Factores de Riesgo

“Un factor de riesgo es cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión”.⁸²

A partir de este concepto se describen los factores de riesgo asociados al uso de tintas para tatuaje permanente y semipermanente.

Considerando que el tatuaje permanente y semipermanente es una práctica relevante y en crecimiento en el país por su marcado aspecto sociocultural, su prevalencia, que aumenta de manera directamente proporcional a esta situación, es un factor de riesgo a considerar.

La cantidad de personas que se arrepienten de haberse realizado un tatuaje o maquillaje permanente es notable, por lo que es necesario prestar atención a los procedimientos de eliminación como son los métodos invasivos o láser,

ya que necesariamente afectan la salud y homeostasis de la piel. Por lo anteriormente expuesto se concluye que la realización de algún procedimiento de remoción del tatuaje es un factor de riesgo para la aparición de efectos indeseados.

En cuanto a las intervenciones médicas se debe considerar que el tatuaje presenta contraindicaciones para su realización, ya que puede alterar algunos estados, características del paciente; o interferir en tratamientos médicos.⁴⁰ Además, se debe tener en cuenta que los efectos indeseados (esperados o inesperados) asociadas al uso de tintas de tatuaje permanente y semipermanente son de diagnóstico confuso debido al “solapamiento e inespecificidad de manifestaciones clínicas”.²

IV. METODOLOGÍA

Según el objeto de estudio y el tipo de análisis fue cualitativa, de orientación observacional. Según la perspectiva del tiempo fue descriptiva; y el periodo de tiempo transversal. Según el lugar y los recursos de donde se obtuvo la información requerida se realizó la recopilación de información que consistió en el análisis documental de entes reguladores nacionales e internacionales.

4.1. Determinación del tema a investigar

Debido al incremento de personas que se realizan tatuajes en nuestro país y riesgos para su salud por el uso de tintas usadas en tatuajes permanente y semipermanente, y a la inexistente información legal sobre ellos, se consideró los siguientes puntos:

- Evidencia científica que justifica el impacto en la salud del tema en cuestión.
- Búsqueda de antecedentes legales nacionales e internacionales

4.2. Análisis sistemático

Se eligió fuentes bibliográficas sobre la situación nacional e internacional, reporte de casos y/o evidencia científica, sobre los temas a desarrollar con la finalidad de realizar la presente propuesta de normativa.

4.3. Desarrollo de la propuesta

Como resultado de la investigación se desarrolló la propuesta de Normativa Nacional para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, brindando un soporte científico para realizar el control y vigilancia sanitaria.

V. RESULTADOS

El resultado del presente estudio de investigación comprende el análisis de la situación legal internacional y nacional de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes. Posteriormente se establecieron los requerimientos mínimos que fueron tomados en cuenta para la elaboración de la presente propuesta de normativa nacional para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.

5.1. Realidad nacional de las tintas para tatuajes permanentes y semipermanentes

En el presente milenio, los tatuajes han pasado rápidamente de ser atribuidos a grupos marginales, a ser vistos con mayor agrado y normalidad. En las últimas décadas, se viene desarrollando un marcado sentido artístico, predominantemente, en el tatuaje decorativo-cosmético; y una importancia sociocultural intrínseca para cada individuo, motivo por el cual decide marcar su cuerpo por varios meses, años o durante toda su vida.

En los noventa, con el boom del tatuaje en el Perú, se abrieron los centros de tatuaje permanente y semipermanente, “Miraflores y el Centro de Lima fueron los primeros lugares de Lima en donde se hablaba de tatuajes artísticos”⁸³. Estos lugares eran informales. Posteriormente, algunos distritos de Lima, como Miraflores, deciden otorgan licencias de funcionamiento, previo cumplimiento de ciertos requisitos de salubridad. Sin embargo, aún existe una gran cantidad de locales que ejercen esta práctica invasiva bajo la informalidad. Es decir, sin garantizar el cumplimiento de criterios de bioseguridad, los cuales son normados en otros países que de esta manera han logrado reducir la incidencia efectos indeseados y accidentes. Esta situación nacional puede ser causada, entre otros desencadenantes, por el desconocimiento o la falta de normativas que favorezcan su formalización.

Los tatuadores decorativos y/o cosméticos, adquieren conocimientos mediante cursos y/o certificaciones que se llevan a cabo en el extranjero o en el país. En su formación, además de la especialización de su técnica, pueden incluir temas de enfermería, prevención de la contaminación, elección, manejo adecuado de insumos y/o materiales, entre otros temas que repercuten directamente en mejorar la práctica del tatuaje. Se conoce que, en el Perú, los tatuadores se asocian y/o intentan formar gremios que favorezcan el cumplimiento de sus objetivos en relación a la práctica del tatuaje, ya sean permanentes, semipermanentes, cosméticos o decorativos; acorde a temas de legalidad, educación, eventos y algún otro tema de común importancia. Estos son algunos indicios de que cada vez más personas en el país toman importancia de la repercusión que produce el lacerar la piel y el depósito de pigmentos y aditivos, que pueden permanecer hasta toda la vida del usuario.

En relación a las tintas de tatuaje que se usan en nuestro país, éstas provienen del extranjero y son adquiridas mediante la importación, principalmente desde los EE. UU. Y Europa (sobre todo en el caso de tintas para maquillaje permanente); a través de un distribuidor local o compra vía internet. Algunas tintas llegan al Perú cumpliendo los parámetros de regulación establecidos en su país de origen, pero en muchos otros casos, las tintas no cuentan con alguna regulación sanitaria o éstas son insuficientes para garantizar seguridad al ser aplicadas en la piel.

Respecto a la calidad de éstas tintas, en evaluaciones realizadas en Lima Metropolitana, se encontraron cantidades considerables de metales pesados en tintas de tatuaje permanentes. Según un estudio realizado en el 2018, sólo algunas de las tintas para tatuaje corporal de color comercializadas no superaron los límites máximos para el Níquel⁸⁴ y en el 2015, se encontraron tintas que superan los valores permitidos para el Cd, Cr y Pb según EPA.⁸⁵

En el Perú no existen datos sobre prevalencia de tatuajes o incidencia de efectos indeseados relacionados al uso de tintas. Es necesario poner esfuerzos sobre estos temas para conocer la realidad del creciente uso de

tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes en el Perú. Y, de este modo, poder afrontar los problemas u oportunidades que se presenten en el ámbito regulatorio. Asimismo, establecer normativas regulatorias que consideren el impacto socioeconómico y que promuevan la legalidad del uso de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes en pro de la salud de los ciudadanos.

5.2. Situación legal nacional de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes

En el Perú, el establecimiento, el personal, materiales, herramientas y el proceso, que son factores que intervienen en el procedimiento del tatuaje permanente y/o semipermanente, salvo las agujas, no se encuentran bajo alguna regulación nacional que favorezca la inocuidad del procedimiento, y permita establecer parámetros que posibiliten su control y vigilancia sanitaria.

Es así que, actualmente en el Perú, las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes “no se encuentran sujetas a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por DIGEMID”.⁸⁶ Las instituciones que velan por la salud en el Perú aún no consideran a las tintas de tatuaje dentro de sus responsabilidades y alcances regulatorios. Uno de los posibles factores que promueven esta situación es que en su campo de acción no existe una categoría donde se ajusten las características de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente. Esto representa un importante vacío legal a nivel nacional, dado el creciente uso de estas tintas.

En contraste, las agujas u otras herramientas de función similar usadas en la práctica del tatuaje permanente y semipermanente, incluidas las que se usan en micropigmentación y sus variantes como el microblading, son las que atraviesan la piel junto a la tinta, y están consideradas por la Autoridad Nacional de Medicamentos, Insumos y Drogas como dispositivo médico de riesgo moderado (clase II). Es decir, están sujetas a controles generales y

especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, y requieren de un registro sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria antes de poder utilizarlos.⁸⁷

5.3. Análisis de la base legal nacional

a) La Ley N.º 26842 o Ley General de Salud, en el artículo 2 menciona que:
“La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla”.⁸⁸

- ✓ De acuerdo a lo planteado, la inyección intradérmica de las tintas en la piel implica un riesgo en la salud de las personas. Lo cual se fundamenta en los diversos estudios revisados y en la práctica del tatuaje como tal, es así como son confirmados los efectos indeseados consecuentes.

Por tanto, es deber del Estado proteger a las personas que se realizan tatuajes mediante la regulación de los mismos.

b) La “Ley N.º 29459 o Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en el capítulo III, Del Registro Sanitario, artículo 6, De la clasificación⁸⁹, menciona que:

Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:

- a) Medicamentos*
- b) Productos dietéticos y edulcorantes*
- c) Productos biológicos*
- d) Productos galénicos*

2. Dispositivos médicos

- a) De bajo riesgo*
- b) De moderado riesgo*

c) De alto riesgo

d) Críticos en materia de riesgo

3. Productos sanitarios:

a) Productos cosméticos

b) Artículos sanitarios

c) Artículos de limpieza doméstica

- ✓ Las tintas para tatuajes permanentes y semipermanentes no se podrían ubicar en alguno de los 3 grupos de productos que regula esta ley⁸⁹:
- ✓ Productos farmacéuticos: las tintas no tienen una actividad terapéutica como si es el caso de los productos farmacéuticos.
- ✓ Dispositivos médicos: las tintas para tatuaje no cumplen los propósitos de un dispositivo médico, que son los siguientes:
 - “Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - Control de la concepción.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
 - Soporte o mantenimiento de la vida”.
- ✓ Dentro de este propósito específico, podríamos anotar el uso que se le da a los tatuajes en el caso de las personas que presentan diagnósticos o ciertas características a modo de alertas médicas, como diabetes, Alzheimer etc. Se tatúan en la piel, las condiciones que presentan y de esta manera se evita administrarles medicamentos o realizar procedimientos que podrían poner en riesgo su vida.⁹⁰

- ✓ Productos sanitarios: Las tintas de tatuaje son aplicados en la piel con el fin principal de modificar o mejorar su aspecto. No obstante, son inyectadas en la piel, por lo cual no se consideran como productos cosméticos de acuerdo a su definición.

c) “La Decisión 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”⁹¹.

En la presente, se mencionan características de exclusión para el grupo de los cosméticos.

“No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano”. ⁹¹

d) “La Ley N° 29459 o Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, en el capítulo IV, Del Registro Sanitario, artículo N° 8, De la obligatoriedad y vigencia⁹², menciona que:

“El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos”. ⁹²

- ✓ A pesar de que las tintas no se encuentran dentro de la clasificación contemplada en el capítulo III de la Ley en mención, es necesario que las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes sean reguladas a través de la obtención de la (NSO), que controle su uso y circulación a nivel nacional.

5.4. Situación legal Internacional de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes

La legislación internacional sobre las tintas de tatuaje y las prácticas del tatuaje, es reciente y/o está en proceso de confección u mejoramiento. Sin embargo, a la fecha, ninguna normativa a nivel mundial cuenta con una regulación exacta que presente parámetros específicos para las condiciones, características y repercusiones de las tintas de tatuaje, o propiamente para estas sustancias. Esta demora se debe en parte, a que el boom del tatuaje permanente y semipermanente (incluido maquillaje permanente y sus variantes) es relativamente nuevo y los conocimientos que se tiene respecto estos, aún son insuficientes. Pues, ha pasado de ser una técnica limitada a ciertos grupos sociales a expandirse a gran velocidad en la última década. Esto es causado, entre otros factores, a la eliminación de tabúes y la aceptación social del tatuaje.

5.4.1. Europa

En el continente europeo no existe una legislación armonizada que regule las tintas usadas en tatuajes permanentes y PMU (tatuaje semipermanente). Los países que cuentan con normativas acerca del uso de estas tintas se han acogido a los lineamientos y recomendaciones de la resolución no vinculante, ResAP (2008), emitida por la Comisión Europea⁷³. No obstante, en algunos países estos productos aún se rigen por la ResAP (2003), que es la primera versión de la anterior. Adicionalmente, existen otras herramientas regulatorias que complementan o soportan las resoluciones anteriormente mencionadas como la GPSD, la regulación REACH, regulación CLP, Biocidal Product Regulation, Cosmetic Products Regulation⁶⁷.

Consejo Europeo (CoE):

Es una institución decisoria esencial de la Unión Europea con 47 estados miembros, el cual brinda mandatos a la Comisión Europea “para que negocie

acuerdos entre la Unión Europea, países terceros y organizaciones internacionales”.⁹³

La Comisión Europea es el órgano ejecutivo que se encarga de confeccionar propuestas legislativas, gestiona políticas y programas de interés general.⁹³

ResAP (2003) y ResAP (2008):

La Comisión Europea, en su afán de promover el derecho a la salud, ha emitido dos resoluciones que norman las tintas de tatuaje permanente y PMU (maquillaje permanente) las cuales son: ResAP (2003) y la ResAP (2008), que es revisión actualizada y sustituye a la anterior. Estas resoluciones detallan los requisitos y criterios de seguridad para estos productos.⁵⁸

Tabla 3. Principales diferencias entre la ResAP (2003²) y ResAP (2008¹).

Table 3.1: Main differences between CoE Resolutions (2003)2 and (2008)1.			
		CoE ResAP(2003)2	CoE ResAP(2008)1
1) Risk evaluation	Safety assessment	Done by manufacturers or importers/distributors	Manufacturers: Provide composition of products and toxicology of substances (using existing guidelines if any)
			Authorities: Take steps to replace negative lists with positive lists of safe substances
2) Chemical requirements	Aromatic amines negative list	26 aromatic amines in Table 1	Paraphenylenediamine added to Table 1
			Concentrations should be lower than those technically avoidable and should be determined by test methods to be harmonised
	Purity criteria	none	Maximum allowed concentrations of metal and polycyclic aromatic hydrocarbon (PAH) impurities (Table 3)
			Minimum requirements of organic colorant impurities for colorants used in foodstuffs and cosmetic products [Directive 95/45/EEC]
	Preservatives	should not be used	Only to ensure preservation after opening, not as purity correction nor inadequate hygiene
3) Hygienic and packaging requirements	Container size	Single use recommended	Only after safety assessment and in the lowest effective concentration
			If multi-use containers, designed to avoid contamination during use
4) Public information	Risks	risks including potential sensitisation	Added: aftercare removals
			physician consultation if medical complications
[Directive 95/45/EEC] [41]			

* Fuente: Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up. Final report. European Union publications. Unión Europea, 2016.

Según la CoE, se considera que las tintas de tatuaje tienen por objetivo mayoritario el de embellecer el cuerpo, por lo que son tratadas, para fines regulatorios, como productos de cuidado personal, sin abarcar o coincidir con toda la amplitud de su definición.

La CoE, a través de la ResAP, toma en cuenta que “los tatuajes y maquillajes permanentes pueden suponer un riesgo para la salud humana”.⁷³ Adicionalmente, considera que es una práctica en extensión, y que son insuficientes las regulaciones que condicionan y controlan el uso de estos productos. Por lo que, en la ResAP (2008), se menciona la necesidad de que los estados miembros llenen el vacío legal existente con legislaciones específicas sobre la composición, seguridad y armonización de métodos para la determinación de sustancias peligrosas y de esta manera disminuir los riesgos para la salud relacionados con la calidad de las tintas. De igual manera, este documento enuncia los requisitos y criterios relativos a las características químicas, higiénicas, de envase, etiquetado, evaluación de riesgos y requisitos de información de las tintas con un enfoque de lista negativa, al indicar las sustancias que no deben estar presentes en productos de tatuaje y maquillaje permanente para evitar, de este modo, la presencia de sustancias peligrosas.⁷³

Campo de Acción:

- Composición y etiquetado
- Evaluación de Riesgos
- Las condiciones de aplicación
- La obligación de informar al público y al consumidor de los riesgos para la salud que implican los tatuajes, los maquillajes permanentes y la práctica del tatuaje ⁷³

a) Especificaciones:

La resolución indica: “Los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del

medio ambiente cuando se aplican y utilizan de la forma prevista”⁷³. Para tal efecto, según la Resolución 2008, las tintas de tatuaje permanente y PMU deben de cumplir con las siguientes especificaciones (mencionadas en el punto 3 del documento) para poder ser utilizadas.

b) Sobre la composición:

- *“No contener ni liberar las aminas aromáticas citadas en la Tabla 1 de este anexo en concentraciones técnicamente evitables de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación [...] (véanse las Tablas 4.a-c)”.⁷³*
- ✓ Se refiere a la lista negativa que contiene 27 aminas aromáticas que no deben estar presentes o ser liberadas por los colorantes azoicos, por sus propiedades (CMR) y sensibilizantes.⁷²
- *“No contener las sustancias citadas en la Tabla 2 [...]”.⁷³*
- ✓ Se refiere a la lista de 35 pigmentos prohibidos en cosméticos, por tener propiedades (CMR) y sensibilizantes para la piel. Y según la ResAP (2008), esta restricción también aplica para las tintas de tatuajes permanentes y MPU. Además, indica que estos pigmentos podrían ser incluidos en listas positivas si demuestran su inocuidad al ser introducidas a través de las tintas.⁷³
- *“No contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo II)”⁷³*
- ✓ La Directiva 76/768/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos⁹⁵. Actualmente sustituida por la regulación EC 1223/2009. sobre los productos cosméticos.⁹⁶ En el anexo II refiere la lista de sustancias prohibidas en la composición de los productos cosméticos.^{94,95}

- *“No contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo IV, columnas 2 a 4)”⁷³.*
- ✓ La Directiva 76/768/CEE⁷⁹ (sustituida por la regulación EC 1223/2009)⁹⁶, en el anexo IV de la directiva mencionada se refiere a la lista de colorantes permitidos en los productos cosméticos, con cierto límites y condiciones de uso, por ejemplo las sustancias que no deben estar en contacto con las mucosas o estar destinados ponerse en breve contacto con la piel. En este punto se mencionan los colorantes destinados a teñir el pelo.⁹⁵
- *“No contener sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/CEE”
73*
- ✓ La Directiva 67/548/CEE es actualmente sustituida por; El reglamento EC 1272/200 de la clasificación, envasado y etiquetado de todas las sustancias y mezclas⁹⁷ que resultan ser peligrosas para el hombre y el medio ambiente. No aplica a sustancias y preparados en estado final.⁹⁶
- *“Cumplir con las concentraciones máximas de impurezas permitidas especificadas en la Tabla 3, y los requisitos mínimos en relación con otras impurezas orgánicas en colorantes usados en alimentos y productos cosméticos expuestos en la Directiva 95/45/CEE”.⁷³*
- ✓ La tabla 3 de la resolución ResAP (2008) se refiere a la lista de impurezas (metales y HAP) e indica las concentraciones máximas permitidas para estas sustancias. En la Directiva 95/45/CE se *“establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios”⁷³*, que son aplicados en productos cosméticos, y por ende también son aplicados para las tintas de tatuaje permanente y semipermanente.

- *“Ser estériles y suministrarse en un recipiente que mantenga su esterilidad hasta la aplicación [...]”.*⁷³
- *“Los conservantes sólo se deberán utilizar para garantizar la conservación del producto tras su apertura y en ningún caso para paliar una pureza microbiológica insuficiente en el transcurso de la fabricación y una higiene inadecuada en la práctica [...]”.*⁷³
- *“Los conservantes sólo se deberán utilizar tras una evaluación de la seguridad y en la concentración mínima eficaz”.*⁷³

c) Sobre el etiquetado:

- ✓ La ResAP (2008) describe los datos del producto que deben estar contenidos en la información de la etiqueta de los tatuajes permanente y semipermanente:
Como “nombre y dirección del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto, fecha de caducidad, condiciones de uso y advertencias, número de lote, lista de ingredientes de acuerdo con la nomenclatura [...]”.⁷³

d) Sobre la práctica del tatuaje permanente y PMU:

- ✓ Se menciona sobre la responsabilidad del tatuador en el manejo, tratamiento y mantenimiento de instrumentos, esterilización y desinfección de acuerdo los lineamientos de salud pública en cada país.⁷³

e) Sobre la evaluación de la seguridad de sustancias utilizadas en tatuajes y maquillaje permanente:

- ✓ La ResAP (2008) indica a las autoridades competentes de cada estado, evaluar los ingredientes de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, con el fin de evitar “sustancias nocivas y establecer gradualmente y publicar un listado de sustancias cuyo uso resulte ser seguro.”⁷³ A la vez menciona la obligación de los fabricantes de otorgar los expedientes con la información requerida por la autoridad, para su evaluación. También, indica a las partes interesadas establecer un listado positivo de sustancias permitidas como siguiente paso a las listas negativas de sustancias peligrosas. Y la posibilidad de incluir algún componente de “la lista de pigmentos prohibidos de la tabla 2 y/o el Anexo IV, columnas 2 a 4 de la Directiva 76/768/CEE” ⁷³, si el interesado demuestra que son seguros.⁷³

f) Datos de seguridad requeridos para la evaluación de seguridad:

Se requiere la siguiente información para la determinación de la seguridad de estos productos: “propiedades físico-químicas (pureza, impurezas, productos de descomposición, estabilidad [...]); datos toxicológicos (corrosión, genotoxicidad, [...]), entre otros”. ⁷³ Así como, “datos o pruebas relevantes adicionales de acuerdo con las autoridades competentes”. ⁷³

g) Sobre la información pública:

La resolución recalca la importancia de que los gobiernos participantes emitan disposiciones que rijan la obligatoriedad de la información pública fidedigna “sobre los riesgos del tatuaje o del maquillaje permanente, por todos los medios apropiados, por ejemplo a través de campañas de información o vía Internet” ⁷³, y también de parte del tatuador hacia el consumidor, referente a los posibles riesgos, reversibilidad, eliminación ,

posteriores cuidados, así como aconsejar acudir el médico en caso de presentarse complicaciones al realizarse el tatuaje.⁷³

Alcance de la ResAP (2008) y ResAP (2003):

En base a las consideraciones y recomendaciones enunciadas en dicho documento ResAP (2008), 7 de los 47 estados miembros de la CoE (Bélgica, Francia, Alemania, Países Bajos, España, Eslovenia y Suecia), 3 países pertenecientes a la EFTA (Suiza, Noruega y Liechtenstein), han creado sus reglamentos para la regulación de tintas de tatuaje, con el objetivo de garantizar el uso seguro de estas sustancias en los tatuajes y maquillaje permanente. Aunque la resolución indica que “encontraría beneficioso que dicha reglamentación estuviera armonizada a nivel europeo”⁷³, los estados participantes en virtud de su independencia en la toma de decisiones, han implementado directivas con políticas y lineamientos distintos entre sí, fundamentadas total o parcialmente en la ResAP (2003) o ResAP (2008).⁵⁸ Es así como, algunos países también han implementado lineamientos de vigilancia sanitaria de tintas de tatuaje permanente y PMU, este es el caso de Francia. España incluyó una subcategoría dentro de los productos de higiene personal, llamados productos de estética, que son productos que se aplican en la piel y “que no tienen la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración”⁹⁷, dentro de esta subcategoría se encuentran las tintas de tatuaje permanente y maquillaje permanente. Además, implementó una lista positiva de marcas registradas y autorizadas para su uso.⁷³

Otros países como Rumanía y Finlandia han dispuesto lineamientos que regulan las autorizaciones para ejercer la práctica del tatuaje en condiciones salubres.⁶⁴ Países fuera del continente europeo también han tomado como lineamiento la ResAP (2008) para la regulación de tintas de tatuaje, como Nueva Zelanda y Australia pertenecientes a Oceanía⁵⁸. Como consecuencia de esta situación, la *“fragmentación que existe en el mercado debido a las*

distintas legislaciones, que hacen que algunos productos se puedan vender en unos países de la UE, pero no en otros, lo que puede tener un impacto en la protección de los consumidores”. ⁵⁸

Otras herramientas de regulación (Unión Europea) ⁶⁷

- **GPSD:** La Directiva General de Seguridad de Productos, tiene como objetivo lograr que el producto sea seguro para los consumidores de la UE. Esta directiva pretende cubrir lo que otras legislaciones específicas no cubren desde la perspectiva de protección al consumidor.
- **ECHA:** La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas es la fuerza motriz a disposición de las autoridades reguladoras para llevar a la práctica la innovadora legislación de la UE en materia de sustancias químicas con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente y fomentar la innovación y la competitividad.
- **REACH Regulation:** Al ser productos químicos, las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, son reguladas por el REACH (registration, evaluation, authorisation and restrictions of chemicals). Es por esto que todos los ingredientes presentes en las tintas deben ser registrados y mediante ello, evaluados.
- **CLP Regulation:** Describe cómo es que deberían ser clasificadas las tintas para tatuaje permanente y semipermanente. Además de cómo deben ser etiquetadas de acuerdo a la peligrosidad de las sustancias químicas presentes en ellas. La regulación CLP establece criterios para los dos fines mencionados anteriormente; la clasificación y el etiquetado.
- **Biocidal Products Regulation:** Esta regulación es aplicable a las tintas ya que, a pesar de que las sustancias químicas que presentan no tienen la finalidad de destruir organismos agresivos, son productos químicos que han

sido tratados con un biocida (preservativo) con el fin de destruir posibles crecimientos microbiano en las tintas.

- *Cosmetic Products Regulation*: Esta regulación hace uso de listas negativas y positivas. Las primeras presentan sustancias prohibidas y las positivas listan las sustancias permitidas. Muchas herramientas y listas son útiles para ambas, tintas de tatuaje permanente y semipermanente. Actualmente, la Resolución CoE está basada en estas reglas que fueron creadas para productos cosméticos.⁶⁷

Perspectivas

En vista del creciente uso de los tatuajes y las tintas usadas en éstos, existe una mayor concientización acerca del riesgo sanitario que se genera al inyectar este producto en la piel. Al mismo tiempo, hay una ausencia de lineamientos específicos que las regulen y la investigación científica aún sigue en camino. Por lo que la Comisión Europea, en el año 2014, realizó una recopilación de información a través de herramientas como encuestas estándar, debates, entre otros, donde participaron las partes interesadas de los estados miembros, como asociaciones de tatuadores, dermatólogos, fabricantes, instituciones de salud, entre otros; para aportar información sobre la situación de cada estado con información estadística sobre datos de prevalencia, legislación actual, comercialización, estudios y evaluación de ingredientes, riesgo sanitario, etc.; con el propósito de realizar directivas más eficaces y exactas sobre las tintas usadas en tatuajes permanentes y PMU.

Esta información ha sido recogida en un informe de 3 partes disponible en versión virtual. En tanto, luego de este informe, en el 2018 la ECHA a solicitud de la UE, preparó un dossier-propuesta con nuevas restricciones para las tintas usadas en tatuajes permanentes y PMU, teniendo en cuenta el análisis de alternativas, el impacto socioeconómico y la evaluación de riesgos.⁵⁸

5.4.2. América

Estados Unidos

La FDA “considera que las tintas utilizadas en los tatuajes intradérmicos, incluido el maquillaje permanente, son cosméticos”⁹⁸, por lo que los pigmentos, vistos como aditivos de color, se rigen bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos (FDCA). No obstante, debido a otras prioridades de salud y a la falta de evidencia científica sobre el riesgo sanitario relacionada específicamente sobre los pigmentos, La “FDA no ha ejercido la autoridad reguladora para los aditivos de color en los pigmentos utilizados en las tintas para tatuajes. La práctica real del tatuaje está regulada por las jurisdicciones locales”⁹⁸. Por lo que no ha aprobado ningún pigmento para aplicación intradérmica”⁹⁸.

Sin embargo, en contraste a lo expuesto, la FDA muestra un interés en mejorar sus acciones frente a las tintas; actúa recogiendo informes de reacciones adversas relacionadas a las tintas, emite alertas y gestiona los retiros de mercado de tintas de tatuaje. Incluso, en su portal web informa sobre los riesgos asociados a los tatuajes. Además, la Asociación Nacional de Salud Ambiental (NEHA) en EE. UU., ha adoptado políticas con el objetivo de hacer la práctica del arte corporal (tatuaje, microblading, perforaciones y otros) segura y garantizar la salud pública. Entre sus acciones está el desarrollo de Body Art Model Code (BAMC) que es una guía de pautas y requerimientos para los establecimientos y práctica del body art. Es más, la (NEHA) brinda capacitaciones dirigidas a los artistas tatuadores sobre temas como sanidad, control de infecciones, anatomía, etc.^{98, 99}

Por otra parte, algunos de los estados de los EEUU, en su mayoría, tienen regulaciones independientes y distintas entre sí, sobre las licencias para la apertura de locales y sobre los lineamientos y el control de la práctica del tatuaje.

Costa Rica

En Costa Rica es requisito indispensable, a nivel nacional, la obtención del registro sanitario para el uso de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, por lo que desde el 2011 estos productos son normados por el *“Reglamento para el Registro Sanitario y Verificación de Tintas, Pigmentos o Colorantes para Tatuajes”*.¹⁰⁰

En el segundo considerando del reglamento se afirma la relación directa entre los tatuajes y el riesgo sanitario latente, esto respaldado por la evidencia científica existente.¹⁰⁰

Asimismo, los requerimientos para la obtención del registro sanitario han sido establecidos de acuerdo a los *“Listados actualizados de sustancias prohibidas, de sustancias restringidas y sustancias permitidas en cosméticos, del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas”*¹⁰⁰, y la Resolución ResAP (2008) del Consejo de Europa. Además, este documento abarca las modificaciones posteriores al registro sanitario como renovación, cambio de nombre, cambio de fórmula, entre otros.¹⁰⁰

Sudamérica

La situación en Sudamérica respecto a la regulación de tintas de tatuaje permanente y semipermanente difiere de país a país. Sin embargo, es común que en los países no existan normativas específicas para estas tintas, pese al creciente uso de estas y a la mayor información y concientización sobre los posibles riesgos u efectos indeseados.

Algunos países de Sudamérica han enfocado sus esfuerzos en realizar el control y regulación sobre el funcionamiento de los establecimientos de tatuaje, la práctica de la misma, las responsabilidades del tatuador o micropigmentador, sanciones, edad mínima para poder realizarse un tatuaje, entre otros puntos; sin profundizar en la regulación de las tintas en sí mismas. En Argentina la *“Ley de Modificaciones corporales-regulación de*

actividades vinculadas con la aplicación de tatuajes, perforaciones, micropigmentación u otros similares”¹⁰¹. Acerca de las tintas solo indica lo siguiente, en el artículo 16: “Los pigmentos utilizados para la práctica del tatuaje, deberán ser calificados por los organismos de aplicación de la ciudad o del país de origen como “aptos para la utilización en seres humanos”¹⁰¹. Asimismo, las tintas pueden ser sometidas a vigilancia sanitaria por el organismo pertinente de este país.¹⁰¹

En Chile, en el año 2002, se aprobó “*El reglamento de tatuajes y prácticas similares*”, aún vigente, cuyos lineamientos están enfocados en los establecimientos y procedimientos para la praxis del body art ¹⁰². Cabe indicar que sólo en el artículo 9 se aborda acerca de las tintas de tatuaje lo siguiente: “Las tintas o pigmentos que se usarán deberán ser no tóxicos y ajustarse a la nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos vigente, aprobada por el Ministerio de Salud ¹⁰². De este modo, los agentes de coloración que se utilice en las tintas de tatuaje permanente y semipermanente deben estar presentes en el decreto supremo N°13 del 2012 de la “*Nómina de Colorantes Permitidos en Productos Farmacéuticos y Cosméticos*”¹⁰³ y a la vez no contener ingredientes prohibidos, considerados para los cosméticos.¹⁰³

Ante la necesidad de cubrir las falencias de la normativa actual concerniente al *body art*, en el 2018 se puso en consulta pública el “*Proyecto de reglamento para Tatuajes, Perforaciones, Expansiones y prácticas similares*”¹⁰⁴. Entre otros aspectos, la propuesta aborda a las tintas de tatuaje en sí, y los requisitos para su uso que están basadas en los lineamientos y listados oficiales de la Unión Europea, FDA u otros organismos internacionales reconocidos como AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).¹⁰⁴

5.5. Propuesta de Normativa Nacional para la Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Tintas Usadas en Tatuaje Permanentes y Semipermanentes.

I. FINALIDAD:

Contribuir a la protección de la salud de los consumidores disponiendo los requisitos sanitarios que deben cumplir las tintas usadas en tatuajes permanente y semipermanente en la piel humana.

II. OBJETIVO:

Establecer los requerimientos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de las tintas usadas en tatuajes permanente y semipermanente.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Esta norma técnica es de aplicación obligatoria por las personas naturales o jurídicas del sector público o privado a nivel nacional, como requisito para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria que regula la importación, producción, almacenamiento, distribución, comercialización⁹⁰ y uso de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente.

IV. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decisión 833 - Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. (Entrará en vigencia en mayo de 2020)
- Decreto legislativo N° 1056, Ley para la implementación de los asuntos relativos al cumplimiento del régimen de origen de las mercancías en el marco de los acuerdos comerciales suscritos por el Perú.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, que aprueba las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES:

A. Definiciones Operativas:

Para efectos de la siguiente normativa técnica se establecen las siguientes definiciones:

- **Comisión Europea:** Es el órgano ejecutivo de la Unión Europea que se encarga de confeccionar propuestas legislativas, gestiona políticas y programas de interés general.
- **Tatuaje permanente:** Es la pigmentación de la piel adquirida voluntariamente por inyecciones de tintas con pigmentos insolubles. Los pigmentos alcanzan principalmente la dermis con el objetivo de producir figuras que pueden permanecer varios años o incluso toda la vida del usuario.
- **Tatuaje semipermanente:** Es producto de la pigmentación de la piel adquirida voluntariamente por la inyección de pigmentos en la epidermis y/o dermis superficial, con el objetivo de producir figuras de duración semipermanente, pudiendo durar algunos meses o años dependiendo del tipo de piel, el tipo de tatuaje, la técnica usada, la zona del cuerpo tatuada y los cuidados que se le dé al tatuaje.
- **Maquillaje permanente o micropigmentación:** Es un tatuaje semipermanente que tiene como fin acentuar los contornos de la cara. También se incluye en esta categoría al microblading.
- **Tintas:** Líquido que contiene varios pigmentos o colorantes utilizados para colorear una superficie.
- **Agentes de coloración:** Son las sustancias químicas encargadas de dar a la tinta la propiedad de colorear.
- **Ingredientes auxiliares:** Son aquellos que brindan las propiedades físicas y químicas características de las tintas.
- **Etiqueta o rotulado:** Componente del envase del producto que brinda información que es de utilidad para el usuario.
- **Notificación Sanitaria Obligatoria:** Es un documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, importar, distribuir, comercializar un producto destinado al consumo humano

previa designación de un código brindado por la autoridad responsable (DIGEMID)⁹¹.

- **Carcinogénico:** Sustancia o agente que produce cáncer o favorece su aparición.
- **Mutagénico:** Sustancia o agente que puede provocar mutaciones en los seres vivos.
- **Sensibilizante:** Son agentes químicos sensibilizantes las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado dé lugar a efectos negativos característicos.
- **Envase primario:** Es aquel que está directamente en contacto con el producto. Contiene al producto y además lo protege. El contenido no puede modificarse si no se altera este envase.
- **Envase secundario:** Es aquel que contiene uno o varios envases primarios. Le otorga al producto protección para su distribución comercial.
- **Lista negativa:** Listado de sustancias con restricciones o prohibiciones, por representar riesgos para la salud.
- **Nanomaterial:** Material insoluble o biopersistente, fabricado intencionalmente, que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.
- **INCI:** Es un sistema de nombres para ceras, aceites, pigmentos, químicos, entre otros ingredientes de cosméticos. Se basa en nombres científicos y en lenguas tales como el latín y el inglés.
- **FDA:** Es la agencia del gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica, la cual es responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.
- **IUPAC:** Es un grupo de trabajo que tiene como miembros a las sociedades nacionales de química. Es la autoridad en el desarrollo de estándares para denominación de compuestos químicos. Es miembro del Consejo Internacional para la Ciencia (ICSU).

- **CAS:** Es una división de la Sociedad Americana de Química que asigna identificadores a cada compuesto químico que ha sido descrito en la literatura. Mantiene una base de datos de los mismos conocida como registro CAS.
- **CI:** Es una base de datos mantenida conjuntamente por la Society of Dyers and Colourists y la American Association of Textile Chemists and Colourists. Los agentes de coloración (colorantes y pigmentos) se listan en esta base.

B. Abreviaturas:

NSO:	Notificación Sanitaria Obligatoria
CoE:	Consejo de Europa
ResAP:	Resolución del Acuerdo Parcial
EU:	European Union
FDA:	Food and Drug Administration
PAA:	Aminas Aromáticas Primarias
HAP:	Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos
IUPAC:	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
CAS:	Chemical Abstract Service
CI:	Colour Index
INCI:	International Nomenclature Cosmetic Ingredient
CMR:	Carcinogénica, mutagénica o tóxica para la reproducción

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Las tintas de tatuajes permanente y semipermanente al ser aplicadas para su fin en la piel en condiciones normales de salubridad y uso, considerando la información y características del producto, no deben poner en peligro la salud o seguridad de las personas y el medio ambiente.

La presente normativa considera a La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) el cual clasifica a las tintas para tatuajes como productos cosméticos, y al Consejo de Europa que regula las tintas para tatuajes con base en las Directivas Comunitarias sobre cosméticos, dispuestas en ResAP (2008).

Los ingredientes no restringidos por la presente normativa no han sido evaluados para su uso seguro en tatuajes y PMU por un organismo científico independiente.

Las tintas de tatuaje permanente y semipermanente deben cumplir los siguientes requerimientos y condiciones para obtener de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):

6.1. De los requerimientos de las tintas

Para los requerimientos sobre la composición de las tintas de tatuajes permanente y semipermanente se utilizarán como referencia los listados de sustancias autorizadas en la resolución no vinculante ResAP (2008) de la Comisión Europea y las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) referente a los productos cosméticos. Las posteriores modificaciones en éstas, deberán revisarse y tomarse en cuenta para la actualización de la presente norma técnica.

6.2. De las especificaciones de las tintas:

Las tintas de tatuajes permanente y semipermanente deben cumplir con las siguientes especificaciones mencionadas en la ResAP (2008) de la CoE:

- No contener ni liberar, en sus procesos de manufactura, las aminas aromáticas listadas en la tabla 1, ni debe contener las sustancias citadas en la tabla 2, ni las sustancias citadas en la Directiva 76/768/CEE (Anexo II) y (Anexo IV, columnas 2 a 4), ni contener sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción

de las categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/CE. De igual manera, deben cumplir con las concentraciones máximas de impurezas permitidas especificadas en la Tabla 3 y las restricciones de las impurezas orgánicas en colorantes usados en alimentos y productos cosméticos de la Directiva 95/45/CEE.⁷³

- En caso de que las tintas de tatuaje usadas en tatuaje permanente y semipermanente contengan sustancias presentes en las listas negativas indicadas en la ResAP (2008)⁷³, no se podrá autorizar la Notificación Sanitaria Obligatoria.
- Los conservantes deberán ser usados en su concentración mínima eficaz y sólo para garantizar la conservación del producto después de abierto.
- Los conservantes solo deben usarse después de una evaluación de seguridad.
- Las tintas de tatuajes permanente y semipermanente deben ser estériles y ser presentados en un envase que mantenga sus condiciones y características iniciales, que evite su contaminación durante su uso. Se recomienda envases monodosis.

6.3. De la Notificación Sanitaria Obligatoria ⁹¹

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de las tintas para tatuaje permanente y semipermanente faculta al titular para la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción y utilización a partir de su aprobación y durante la vigencia de la misma que será de 07 años a partir de su otorgamiento, con la posibilidad de renovación a solicitud

La información autorizada en la (NSO) debe de cumplirse y mantenerse durante su fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción y/o uso.

En el caso de tintas usadas en tatuajes permanente y semipermanente fabricadas en la subregión andina será necesaria la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la (NSO).

El interesado de la obtención de la (NSO) deberá brindar información legal y fidedigna por cumplimiento de la presente Norma Técnica o solicitud a la autoridad nacional de salud (DIGEMID).

El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria podrá solicitar la cancelación voluntaria del código de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, (DIGEMID), debiendo informar la existencia o no del producto en el mercado.

Se excluye de la presente norma técnica a las tintas utilizadas en tatuajes practicados por los pueblos indígenas y/o comunidades nativas que sean de carácter cultural, ceremonial, religioso y/o relativas a su identidad étnica, siempre y cuando el tatuaje no sea practicado con fines comerciales.

6.4 De los requerimientos para la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria de las tintas para tatuaje permanente y semipermanente.⁹¹

La solicitud para la obtención de la NSO debe ser presentada a la entidad responsable (DIGEMID), mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel nacional, adjuntando la siguiente información.

6.4.1 De la Información General:

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO
- c) El nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador; según corresponda

- d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; marca del producto si es que corresponde. Estos deben de deben ser acordes a la función y características, no deben ser ambiguos ni inducir a error.
- e) Presentación comercial
- f) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
- g) Pago de la tasa establecida por la DIGEMID

6.4.2. De la Información Técnica

- a) La descripción del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa especificando Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI) o Colour Index (C.I.) o el N° CAS, según corresponda; este requisito puede ser sustituido por la Hoja MSDS del producto si contiene la información anterior ¹⁰⁰.
- b) En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
- c) Especificaciones organolépticas (olor, color, aspecto) del producto terminado;
- d) Especificaciones fisicoquímicas de acuerdo a la naturaleza del producto mínimamente, pH, densidad, viscosidad, sustancias relacionadas, impurezas o productos de descomposición (aminas aromáticas) ^{105,106}.
- e) Especificaciones microbiológicas (esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos).^{105, 106}
- f) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;
- g) Etiqueta o rotulado o proyecto de etiqueta o rotulado con la siguiente información:

- El nombre y dirección del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto
- Fecha de caducidad
- Precauciones de uso y advertencias
- Modo de uso
- Número de lote u otra referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote
- Ingredientes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el número CI (Colour Index)
- La garantía de esterilidad del contenido

h) Declaración del fabricante (sólo en caso de maquila)

i) Estudios experimentales y científicos de alergenidad y/o sensibilidad

La información requerida para la obtención de la Notificación Sanitaria debe ser presentada de manera clara, legible y traducida al idioma castellano excepto los nombres propios intrínsecos del producto.

De ser aprobado el dossier con la información correspondiente, por la autoridad responsable (DIGEMID), se le asignará un código NSO al producto, para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado, en caso de no ser aprobado se comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código.

Las tintas con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica que posean diferentes propiedades organolépticas y que adicionalmente tengan la misma composición cualitativa de sus colorantes, podrán acogerse a una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.⁹¹

6.4.3 De la evaluación de Seguridad

Para la evaluación de sustancias en las tintas de tatuaje permanente y semipermanente a modo de que éstas no representen un riesgo para la salud, los fabricantes deben poner a disposición y a solicitud de la entidad pertinente (DIGEMID), los siguientes datos sobre la composición de las tintas y la toxicología de las sustancias u alguna otra prueba adicional.

Datos sobre las propiedades físico-químicas:

- Pureza;
- Impurezas (metales pesados, aminos, etc.);
- Ingredientes auxiliares;
- Estabilidad (UV, láser, enzimas, bacterias);
- Productos de descomposición (aminas aromáticas, etc.)

Datos toxicológicos:

- Corrosión
- Irritación (piel, membranas mucosas)
- Fototoxicidad
- Inmunotoxicidad (reacciones de sensibilización, fotosensibilización, etc.)
- Genotoxicidad in vitro, incluyendo prueba de los productos de descomposición
- Fotogenotoxicidad.

Los datos toxicológicos para la evaluación de seguridad se obtendrán a partir de los métodos de ensayo que se encuentran en las directrices existentes (por ejemplo, Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, Unión Europea).

VII. RESPONSABILIDADES

La Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la responsable de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar la Notificación Sanitaria de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, así como del control y vigilancia de la misma.

La Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica a nivel Nacional, así como brindar asistencia técnica para su aplicación.

Las personas naturales o jurídicas del sector público o privado que manufacturen, modifiquen, importen, distribuyan o comercialicen tintas de tatuaje permanente y/o semipermanente son responsables del cumplimiento de esta norma y de acatar las sanciones atribuidas a su incumplimiento.

VII. DISPOSICIONES FINALES:

El Ministerio de Salud deberá incluir en su Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), la Normativa para la Notificación Sanitaria de Tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.

Esta normativa tendrá vigencia cumplidos los ciento ochenta (180 días) de su publicación en el diario oficial.

5.6. Sobre el posible impacto y el costo/beneficio de la propuesta:

La implementación de la propuesta traería consigo, además de un impacto regulatorio, un impacto social y económico importante, probablemente causado por el cumplimiento de su objetivo sanitario, el aumento de esfuerzos y gastos que requiere su implementación y la disponibilidad de tintas de tatuajes permanentes y semipermanentes

La propuesta de normativa nacional regularía las tintas de tatuaje al cumplir con los requisitos estipulados para obtención de la NSO, la cual será condición necesaria para su fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y uso de estos productos; por lo tanto, estos y otros sectores involucrados serían afectados por una regulación de manera directa y/o indirecta; es decir, estarían sujetas a control y vigilancia sanitaria.

Acerca del impacto económico se describe, en primera instancia, el aumento de los esfuerzos y gastos logísticos adicionales (materiales, personal, etc.) de estos sectores intervinientes y/o interesados (distribuidores, tatuadores, DIGEMID, etc.) en la obtención de la NSO, que podría afectar el precio del producto y otros. Además, la propuesta autoriza la comercialización de solo productos con NSO, esto podría traer consigo la fragmentación del mercado interno en dos escenarios, la adopción de una conducta que contribuya a la protección de la salud del usuario, promovido por la concientización y la obligatoriedad del cumplimiento de la norma y la posible formalización de las actividades relacionadas a la práctica del tatuaje permanente y/o semipermanente; o la evitación de los esfuerzos y gastos que implican la obtención de la NSO y la factible comercialización y uso de tintas no autorizadas, esto quiere decir sin ningún filtro sanitario que proteja la salud. Esto podría generar una diferenciación en la oferta entre los centros de tatuado profesional de los no profesionales, o los que usen o no tintas registradas, y en consecuencia cambios en la demanda correspondiente.

A nivel salud, se contribuiría en la protección del bienestar de los usuarios frente a los riesgos de salud de las tintas de tatuaje permanente y

semipermanente, al disminuir la probabilidad de aparición de los efectos indeseados, lo que repercutiría directamente en la calidad de vida; ello junto al mayor conocimiento de estas sustancias podría contribuir en la mejora y reducción del número de atenciones por efectos indeseados en los centros de salud y de los costos respectivos.

El impacto social de la presente propuesta será consecuencia del mejoramiento de la protección de la salud. Un producto más inocuo generaría mayor confianza y aceptación de la tinta y de la práctica de tatuaje por parte de la sociedad.

Otro aspecto a considerar está vinculado con la característica de las tintas disponibles y autorizadas (calidad, cantidad, colores) que favorezcan la realización de diversos tipos y diseños de tatuaje, y que podría generar el contento o descontento del tatuador y del consumidor. A la vez dentro del sector del tatuado podría haber una distinción social entre los que usan o no usan tintas registradas. De igual manera, un efecto social sería resultado del impacto económico generado por la variación en la oferta de las tintas.

La seguridad, el costo y la disponibilidad de estos productos son variables a tener cuenta en el análisis costo-beneficio y en la decisión del consumidor de preferir o no, tintas reguladas.

El incremento de información y concientización sobre los riesgos asociados a estos productos promovería en la sociedad un mayor interés y la búsqueda de conocimientos acerca de temas relacionados.

Cabe resaltar que la incorporación de nuevas actividades para la implementación de la propuesta (distribuidores, tatuadores, DIGEMID, etc.) requerirá de personal capacitado, creándose nichos donde profesionales como farmacéuticos, médicos u otros sectores podrían desarrollarse.

Tabla 4: Posible impacto de la aplicación de una Normativa Nacional para la obtención de la NSO de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.*

Propuesta de Normativa Nacional para la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuaje permanentes y semipermanentes.	
Tintas con Notificación Sanitaria Obligatoria	
Impacto Social	Impacto económico
Contribución a la protección de la salud de los usuarios de los riesgos asociados al uso de tintas.	Regulación directa y/o indirecta de las actividades de los sectores involucrados y/o interesados, promovida por el control y vigilancia sanitaria.
Mayor confianza y aceptación de la tinta y de la práctica del tatuaje por parte de la sociedad.	Diferenciación entre la oferta y demanda de tintas reguladas de las no reguladas y entre los servicios que usen o no tintas autorizadas.
Información y concientización sobre los riesgos relacionados al uso de tintas.	Fragmentación del mercado por aumento de esfuerzos y gastos requeridos para la obtención de la NSO.
Interés y búsqueda de conocimiento sobre los temas relacionados (estudios, evaluaciones, etc.).	Reducción y mejora de las atenciones en los centros de salud.
Diferenciación de la respuesta de los sectores involucrados (tatuadores, usuarios) a las características de las tintas autorizadas disponibles (color, calidad, cantidad).	Incremento de los gastos (personal, costos, etc.) de los que intervienen en los procesos para la obtención de la NSO (distribuidores, tatuadores, DIGEMID, etc.).
Distinción social en el sector de tatuado entre los que usan o no usan tintas reguladas.	Generación de oportunidades de desarrollo para el personal de los sectores requeridos e involucrados.

* Algunos de los efectos como la generación de oportunidades de desarrollo, el costo, la seguridad y las características disponibles que tendrían las tintas de tatuaje con NSO, a pesar de estar situadas en un tipo de impacto podrían tener repercusiones tanto sociales como económicas.

VI. DISCUSIÓN

Los tatuajes permanentes y semipermanentes se realizan a través de la inyección intradérmica de tintas. Este procedimiento al tener como consecuencia la aparición de efectos indeseados esperados y/o inesperados, implicaría un latente riesgo sanitario en los usuarios. De los factores externos que intervienen e impactarían en la seguridad del procedimiento (establecimiento, personal, materiales y el proceso); el uso de las tintas de tatuaje permanente y semipermanente, así como su control, se considerarían como críticas a causa de los riesgos y peligros inherentes a su uso. Asimismo, estos productos no son acogidos por alguna normativa en el país, debido a esto sería necesario de que sean regulados a través de una normativa nacional con requerimientos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de estos productos. De acuerdo a la Decisión 833, la Notificación Sanitaria Obligatoria regula la comercialización, distribución y fabricación de los productos cosméticos¹. Aplicado a las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes contribuiría a proteger a usuarios de los riesgos sanitarios asociados al uso y aplicación de estos productos en nuestro país. Cabe indicar que al no encontrarse contemplados dentro de las funciones y responsabilidades de la Autoridad Nacional Competente (DIGEMID), en primera instancia, debería crearse una nueva categoría en sus disposiciones y lineamientos legales que contemple las características intrínsecas de estos productos.

La situación legal de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes varía de un país a otro. En Europa, los países pertenecientes al Comité Europeo regulan estos productos principalmente por recomendación de la Resolución no vinculante (ResAP 2008), emitida por la Comisión Europea, la cual considera las legislaciones comunitarias sobre cosméticos y junto a otras normativas y herramientas soportan la regulación de estos productos. Ello indicaría que actualmente no existe una normativa específica y armonizada para las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, lo que podría tener como consecuencia un vacío legal para algunos componentes que no sean abarcados por la regulación de los cosméticos. Por otro lado, en EE.UU. estos productos son considerados como cosméticos para fines regulatorios, por lo que su utilización es

regulada bajo la ley FDCA; sin embargo, la autoridad pertinente, FDA, aún no aprueba ningún pigmento para aplicación intradérmica. En el resto de América, pocos países vienen desarrollando o tienen legislaciones relacionadas al uso de tintas de tatuaje. Costa Rica desde el 2011 ha puesto a disposición un reglamento para el registro sanitario y verificación las tintas de tatuaje. Chile ha desarrollado un borrador de normativa que actualmente se encuentra en consulta pública. Estos dos países han tomado como referencia la legislación europea. En el resto del continente los esfuerzos se han dirigido hacia los factores externos relacionados al ejercicio de la práctica, como Argentina que norma la autorización de los establecimientos. En el Perú, DIGEMID en su portal web menciona que las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes no se encuentran sujetas a otorgamiento de Registro Sanitario, y tampoco existe alguna regulación sanitaria para el uso y aplicación de estos productos. Del mismo modo, los factores externos involucrados en el procedimiento del tatuaje (a excepción de las agujas intradérmicas), no se encuentran bajo algún lineamiento. Su formalización y control, junto a la regulación de las tintas, contribuiría a una práctica segura para el usuario.

Tomando en cuenta lo establecido en otros países mencionados en esta tesis se podría implementar los requerimientos que hemos tomado en cuenta para la presente propuesta. La legislación Europea, ResAP (2008), es en la actualidad la más desarrollada y abarca una mayor cantidad de componentes de la tinta. Asimismo, es extensamente aplicada en Europa y sirve de referencia para otros países como Costa Rica y Chile. Por lo anteriormente expuesto, las especificaciones químicas indicadas en el punto 6.2 de la presente propuesta, respecto a las restricciones de sustancias como colorantes, metales, impurezas, etc. están basadas en la resolución anteriormente indicada. Así como los datos para la evaluación de seguridad propuestos en el punto 6.4.3, como impurezas, estabilidad, fototoxicidad, etc. Para ello, los países que regulan estas tintas emplean métodos validados y usados en otros productos como textiles, juguetes, alimentos; métodos de organismos internacionales o métodos internos validados. Por último, los requerimientos propuestos para la solicitud de la Notificación Sanitaria Obligatoria de las tintas para tatuaje permanente y semipermanente, dispuestos en los puntos, 6.3 y 6.4 (6.4.1 y 6.4.2) están basados en la NSO de los

productos cosméticos de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), de la que Perú es miembro, dispuestas en la decisión 833 (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos).⁹⁷ Esto es debido a que se consideraría la función principal y mayoritaria de las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes, ya que guardaría similitud con los productos cosméticos. Asimismo, teniendo en cuenta que entre los productos cosméticos y la tinta de tatuaje existen diferencias sustanciales tales como la forma de aplicación. Para las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas indicadas en los puntos 6.4.2. d y e se consideraron los ensayos para formas farmacéuticas inyectables.

VII. CONCLUSIONES

1. Se presenta la propuesta a la Autoridad Nacional de Salud (MINSA), a través de la Autoridad Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID), la normativa para la Notificación Sanitaria Obligatoria de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes.
2. A nivel internacional, la regulación existente difiere de un país a otro y no es específica para tintas de tatuaje. Asimismo, el análisis de diversos estudios científicos demostró la existencia del riesgo sanitario relacionado a la aplicación de tintas, inmediatamente después de realizado el tatuaje y/o a través del tiempo.
3. Se considera como base a la normativa europea ResAP (2008), puesto que es un referente de legislación y sirve como antecedente para países con los que compartimos similitudes culturales y es compatible con la situación nacional respecto a las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanente. La Decisión 833 también es tomada como referencia, por ser aplicada para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos cosméticos a nivel de la CAN.

VIII. RECOMENDACIONES

1. Es aconsejable realizar una consulta previa de las partes afectadas por la presente propuesta (asociaciones de tatuadores, distribuidores, importadores, instituciones académicas y de salud, etc.) para conocer su aceptación y/o aplicar ajustes o cambios que hagan más factible su cumplimiento.
2. Se sugiere a las instituciones académicas, como la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, realizar investigaciones científicas que aporten datos (prevalencia, riesgo sanitario, impacto socioeconómico, factibilidad, etc.) relacionadas al uso de tintas de tatuajes permanentes y semipermanentes y a la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria con la finalidad de confeccionar una regulación acorde a la realidad nacional.
3. Se encarga a nuestra casa de estudios, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, hacer llegar la presente propuesta a la Autoridad Nacional Competente, DIGEMID, con el propósito de que sea evaluada y constituya un referente para la regulación de tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes en el país.
4. Se recomienda a la Autoridad Nacional Competente, DIGEMID, que incluya dentro de sus responsabilidades regulatorias a las tintas usadas en tatuajes permanentes y semipermanentes por representar un riesgo sanitario en los consumidores de nuestro país. Para ello y como primera instancia a su regulación, debe crear la categoría adecuada, actualmente inexistente, que considere las características intrínsecas de estos productos y así puedan ser incluidos.
5. Posterior a la creación de la categoría por parte de DIGEMID, se sugiere plantear una modificatoria en la Ley N.º 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, mediante la

cual se incluya la definición de tintas de tatuaje dentro del artículo 4 de esta Ley. En base a esta modificatoria, se podría realizar una normatividad interna.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. O'rahilly R., Ronan E. y Garner E. Anatomía O'Rahilly. Quinta edición. México D.F.: McGraw-Hill; 2003.
2. Mataix, J., Silvestre, J. Cutaneous Adverse Reactions to Tattoos and Piercings. Actas Dermo-Sifiliográficas. [Internet]. España 2009. [Consultado 10 de junio del 2019]; 140(2): 198-206. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19775542>
3. El cuerpo. Los tatuajes: historia, simbología y tradiciones. [Internet]. España, 30 de noviembre del 2006. [Consultado 4 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.elcuerpo.es/los-tatuajes-historia-simbologia-y-tradiciones/>
4. Sierra X. Tatuajes. Un estudio antropológico y social. Elsevier. [Internet]. Barcelona, 2009. [Consultado 12 de enero del 2019]; vol 24, n° 6, pp. 314-324. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213925109716491>
5. Vásquez M., et al. Tatuajes: de la tinta a la dermatología. Revista Dermatología Venezolana. [Internet]. Caracas, 2017. [Consultado 12 de enero del 2019]; vol 55, n° 1, pp. 9-17. Disponible en: <http://revista.svderma.org/index.php/ojs/article/view/1390/1375>
6. Lasso D. Dermopigmentación: Las Claves del Tatuaje Cosmético. Estética y Cosmiatría. [Internet]. Argentina, 2018. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://esteticaycosmiatria.com/dermopigmentacion/>
7. Grupo La Silla Rota. Microblading: ventajas y desventajas. Sumédico. [Internet]. México, 2018. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://sumedico.lasillarota.com/bienestar/microblanding-ventajas-y-desventajas/310175>
8. Equipo de OncoLink. Descripción pictórica del proceso de tratamiento con radioterapia. [Internet]. Pensilvania, 2018. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://es.oncolink.org/tratamiento-del-cancer/radiacion/resumen/descripcion-pictorica-del-proceso-de-tratamiento-con-radioterapia>
9. Otero M., et al. Tatuajes: revisión. Archivos de Dermatología. [Internet]. Buenos Aires, 2006. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Vol. 56, n° 6, pp.

- 209-217. Disponible en:
<http://archivosdermato.org.ar/Uploads/Arch.%20Argent.%20Dermatol.%2056%20209-217,%202006.pdf>
10. Food and drug administration. Los tatuajes temporales pueden poner su salud en riesgo. [Internet]. Washington, 2015. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/los-tatuajes-temporales-pueden-poner-su-salud-en-riesgo>
 11. Morante V., et. Al. Maquillaje Permanente: Microimplantes de Pigmentos. [Internet]. Lima, 2002. [Consultado 20 de febrero del 2019]. Vol.13, n° 1 Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/folia/vol13_n1/maquillaje_perm.htm
 12. Gómez M. Lo nuevo primitivo: el tatuaje cosmético. [Internet]. Ciudad de México, 2010. [Consultado 01 de mayo del 2019]. Disponible en:
<http://w.w.w.razonypalabra.org.mx/libros/libros/Lonuevoprimitivo.pdf>
 13. EcuRed contributors. Tatuaje. [Internet]. Cuba, 3 de abril del 2019. [Consultado 12 de julio de 2019]. Disponible en:
<https://www.ecured.cu/Tatuaje#Historia>
 14. Rodriguez V. Tatuaje y Salud. ASRI. [Internet]. Sevilla, 2011. [Consultado 30 de noviembre del 2019]. Disponible en:
<http://www.eumed.net/rev/ayso/vrg.html>
 15. Salas O. Tatuajes se tornan cada vez más populares en la población nacional. Universidad de Costa Rica (UCR). [Internet]. Costa Rica, 2016. [Consultado 06 de febrero del 2019]. Disponible en:
<https://www.ucr.ac.cr/noticias/2016/01/25/tatuajes-se-tornan-cada-vez-mas-populares-en-la-poblacion-nacional.html>
 16. Luvará G. EU regulation on chemicals in tattoo inks under REACH: background and next steps. European Chemicals Agency [Internet]. Suiza, 2019. [Consultado 02 de julio del 2019]. Disponible en:
https://ectp2019.org/fileadmin/user_upload/ECTP/ECTP_programbog_FINAL.pdf
 17. Cossio M., Giesen L., Araya G., Pérez-Cotapos M. Asociación entre tatuajes, perforaciones y conductas de riesgo en adolescentes. Rev. méd. Chile [Internet]. Febrero del 2012 [consultado 02 de junio del 2019]; 140(2): 198-

206. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872012000200008&lng=es.
18. Electricbricks. Máquina de tatuaje. [Internet]. Madrid, 2019. [Consultado 30 de noviembre del 2019]. Disponible en:
<http://blog.electricbricks.com/2010/11/maquina-de-tatuaje/>
 19. Cámara Zaragoza C. Guía de trámites y requisitos para la puesta en marcha de Centro de piercings y tatuajes. [Internet]. Zaragoza, 2014. [Consultado 30 de noviembre del 2019]. Disponible en:
<http://documentos.camarazaragoza.com/creacion-de-empresas/Guias%20de%20Proyectos%20de%20Negocio/CENTRO%20DE%20PIERCINGS%20Y%20TATUAJES%202014.pdf>
 20. Kluger N., et al. Les tatouages: histoire naturelle et histopathologie des réactions cutanées. Annales de Dermatologie et de Vénéréologie. [Internet]. Paris, 2010. [Consultado 01 de mayo del 2019]. Disponible en:
<https://www.em-consulte.com/en/article/281455>
 21. OKDIARIO. Cómo cuidar un tatuaje correctamente. [Internet]. Madrid, 2018. [Consultado 30 de noviembre del 2019]. Disponible en:
<https://okdiario.com/howto/como-cuidar-tatuaje-1829879>
 22. Caraballo S. Cuidados básicos para que tu tatuaje sane y perdure. Buena Vida [Internet]. Guaynabo, 2017. [Consultado 30 de noviembre del 2019]. Disponible en: <https://buenavida.pr/cuidados-basicos-para-que-tu-tatuaje-sane-y-perdure/>
 23. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Guía de recomendaciones básicas de salud para el ejercicio de tatuador, piercers o prácticas similares. [Internet]. Santiago de Chile, 2017. [Consultado 20 de mayo del 2019]. Disponible en:
<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/12/GU%C3%8DA-TATUADORES-19-DE-OCTUBRE-2017-BAJA-WEB.pdf>
 24. Van Den Heuvel M. Tatuajes en los exámenes de resonancia magnética: el riesgo es bajo; sin embargo, se producen eventos adversos. Medscape. [Internet]. Alemania, 2019. [Consultado 20 de agosto del 2019]. Disponible en:
<https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4907668>

25. Conejo-Mir J. Los grandes tatuajes: un adorno peligroso. *Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana*. [Internet]. Sevilla, 2017. [Consultado 20 de agosto del 2019]. Vol. 45, n°1, pp. 5-7. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2017/mc171a.pdf>
26. Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up: State of play and trend in tattoo practices. [Internet]. Unión Europea, 2015. [Consultado 14 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/safety-tattoos-and-permanent-make-state-play-and-trends-tattoo-practices>
27. Castro T., Velez M. y Trelles M. Tatuajes y su eliminación por láser. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*. [Internet]. Madrid, 2013. [Consultado 20 de agosto del 2019]. Vol. 39, n° 2. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922013000200014
28. Jiménez R. Micropigmentación o tatuaje de cejas, ¿qué técnica es mejor? Conoce sus diferencias. *Hola*. [Internet]. Madrid, 2017. [Consultado 21 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://www.hola.com/belleza/2017082998681/diferencias-entre-micropigmentacion-y-tatuajes-de-cejas-rj/>
29. Baumler W. Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of Tattoo Colorants and Ingredients in Mouse and Man: The Known and the Unknown. *Curr Prob Dermatol*. Basel, Karger [Internet]. Ratisbona, 2015. [Consultado 03 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/369222>
30. Baranska A., Unveiling skin macrophage dynamics explains both tattoo persistence and strenuous removal. *Journal of Experimental Medicine*. [Internet]. Marsella, 2018. [Consultado 21 de febrero del 2019]. Disponible en: <http://jem.rupress.org/content/jem/215/4/1115.full.pdf>
31. Duque M. y Rojas M. Activación alternativa del macrófago: La diversidad en las respuestas de una célula de la inmunidad innata ante la complejidad de los eventos de su ambiente. *Inmunología*. [Internet]. Medellín, 2007 [Consultado 22 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://www.inmunologia.org/Upload/Articles/7/5/759.pdf>

- 32.** Parra S. Tatuajes: riesgos de su aplicación y consecuencias en los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos. [Internet]. Valladolid, 2015. [Consultado 06 de abril del 2019]. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/11894/TFG-H266.pdf;jsessionid=C4A6FE4290B100F187BE2C490C4C6050?sequence=1>
- 33.** Bernal – Martínez A., et al. Adenopatía pigmentada por tinta de tatuaje como hallazgo accidental en cirugía de mama. Cirugía plástica ibero-latinoamericana. [Internet]. Zaragoza, 2015. [Consultado 05 de abril del 2019]. Vol. 41, n° 2, pp 179-182. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v41n2/original9.pdf>
- 34.** Baumler W. Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of Tattoo Colorants and Ingredients in Mouse and Man: The Known and the Unknown. Curr Prob Dermatol. Basel, Karger [Internet]. Ratisbona, 2015. [Consultado 03 de mayo de 2019]. Vol. 48, pp 176-184. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/369222>
- 35.** Yanyan M., et al. Metabolism of pigment yellow 74 by rat and human microsomal proteins. Drug, Metabolism and Distribution. [Internet]. Arkansas, 2005. [Consultado 05 de abril del 2019]. Vol. 33, n° 10, pp. 1459-1465. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/183c/e6b56a4c440d0d039b7a282caaacbbf9ee25.pdf>
- 36.** Winther G. Protocolo profesional de la micropigmentación para la esteticista de la Universidad Galileo. [Internet]. Guatemala, 2017. [Consultado 10 de mayo del 2019]. Disponible en: http://biblioteca.galileo.edu/tesario/bitstream/123456789/722/1/2017-T-lacs-014-winther_pacay_gladys_sofia.pdf
- 37.** Engel E., et al. Tattooing of skin results in transportation and light-induced decomposition of tattoo pigments - a first quantification in vivo using a mouse model. Experimental Dermatology. [Internet]. Ratisbona, 2010. [Consultado 05 de abril del 2019]. Vol. 19, n° 1, pp. 54-60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19703227>

38. EcuRed contributors. Pirólisis. [Internet]. Cuba, 3 de abril del 2019. [Consultado 28 de agosto del 2019]. Disponible en: <https://www.ecured.cu/Pir%C3%B3lisis>
39. Schreiver I., et al. Identification and hazard prediction of tattoo pigments by means of pyrolysis-gas chromatography/mass spectrometry. Archives of Toxicology. [Internet]. Berlín, 2016. [Consultado 07 de abril de 2019]. Vol. 90, n° 7, pp. 1639-1650. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00204-016-1739-2>
40. Engel E., et al. Modern tattoos causes high concentrations of hazardous pigments in skin. Contact Dermatitis. [Internet]. Ratisbona, 2008. [Consultado 07 de abril del 2019]. Vol. 58, n° 4, pp. 228-233. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18353031>
41. Grant C., et al. Tattoo ink nanoparticles in skin tissue and fibroblasts. Beilstein Journal of Nanotechnology. [Internet]. Bradford, 2015. [Consultado 20 de agosto del 2019]. Vol. 6, pp. 1183-119. Disponible en: <https://www.beilstein-journals.org/bjnano/articles/2190-4286-6-120>
42. Kluger N. y Koljonen V. Tattoos, inks and cáncer. The Lancet Oncology. [Internet]. Helsinki, 2012. [Consultado 21 de julio del 2019]. Vol. 13, n° 4, pp. e161-e168. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(11\)70340-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(11)70340-0/fulltext)
43. Shinohara M. Complications of decorative tattoos. Clinics in Dermatology. [Internet]. Seattle, 2016. [Consultado 21 de julio del 2019]. Vol. 34, n° 2, pp. 287, 292. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738081X15001364>
44. Gonzales E. Anatomía patológica. Más Dermatología. [Internet]. Madrid, 2012. [Consultado 21 de julio del 2019]. Vol. 16, pp. 24-25. Disponible en: <http://www.masdermatologia.com/PDF/0102.pdf>
45. Flores M., Paredes F., y Flores J. Reacción dermatológica por tatuaje y piercing. Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina de la UMSA. [Internet]. La Paz, 2010. [Consultado 22 de julio del 2019]. Vol. 8, n° 1, pp. 64-67. Disponible en:

http://cientifica.umsa.bo/c/document_library/get_file?uuid=fd5e69f7-ef97-4443-a087-dd4f3881a436&groupId=1619613813

46. Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up. Adverse health effects and experience with the Council of Europe Resolution. European Union publications. [Internet]. Unión Europea, 2016. [Consultado 02 de agosto del 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/safety-tattoos-and-permanent-make-adverse-health-effects-and-experience-council-europe-resolution>
47. Bascones – Iludain C., et al. Liquen plano oral (I). Aspectos clínicos, etiopatogénicos y epidemiológicos. Avances en Odontoestomatología. [Internet]. Madrid, 2006. [Consultado 02 de julio del 2019]. Vol. 22, n° 1. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-12852006000100002&script=sci_arttext&lng=en
48. Servicio de Dermatología del Hospital del Mar. Liquen plano. Dermatología.cat. [Internet]. Barcelona, 2020. [Consultado 02 de julio del 2019]. Disponible en: <http://dermatologia.cat/es/informacion-para-pacientes/informacion-enfermedades/liquen-plano/>
49. Forbat E. y Al-Niaimi. Patterns of Reactions to Red Pigment Tattoo and Treatment Methods. Dermatol Ther (Heidelb). [Internet]. Heidelberg, 2016. [Consultado 10 de julio del 2019]. Vol. 6, n° 1, pp. 13-23. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4799043/>
50. Moran A., et al. Reacción liquenoide a tatuaje. Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana. [Internet]. Guayaquil, 2017. [Consultado 22 de julio del 2019]. Vol. 45, n° 1, pp. 75-77. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cutanea/mc-2017/mc171q.pdf>
51. Gonzales N. Conocimientos que posee sobre los riesgos a los que se expone la población que practica el arte del piercing y los tatuajes. Universidad Abierta Americana. [Internet]. Buenos Aires, 2013. [Consultado 27 de julio del 2019]. Disponible en: <http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC114045.pdf>
52. Louro A., Costa C. y Castineira C. Guía clínica: Queratoacantoma. Fisterra. [Internet]. La Coruña, 2017. [Consultado 28 de julio del 2019]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/queratoacantoma/>

53. Fernández C. Función de la ruta de señalización TGF β /Activina en el control del crecimiento durante el desarrollo en “*Drosophila melanogaster*”. Universidad Autónoma de Madrid. . [Internet]. Madrid, 2015. [Consultado 27 de julio del 2019]. Disponible en: <https://repositorio.uam.es/handle/10486/667604>
54. Gómez P. y Tschen J. Carcinoma de células escamosas limitado a la tinta roja de un tatuaje. *Dermatología Cosmética, Médica y Quirúrgica*. [Internet]. Veracruz, 2015. [Consultado 25 de julio del 2019]. Vol. 13, n° 1, pp. 37-39. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/d980/b96f2f8b6ad9f66e71314a101eb039c73de1.pdf>
55. De la Paz S. Aportación al estudio de las tintas para tatuar. Universidad CEU Cardenal Herrera. [Internet]. Valencia, 2014. [Consultado 02 de abril del 2019]. Disponible en: https://repositorioinstitucional.ceu.es/bitstream/10637/6991/1/Aportaci%c3%b3n%20al%20estudio%20de%20las%20tintas%20para%20tatuar_TFM_Silvia%20de%20la%20Paz%20Silvestre%20Qu%c3%adlez.pdf
56. Trine D. y Serup J. Microbial status and product labelling of 58 original tattoo inks. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. . [Internet]. Copenage, 2013. [Consultado 06 de mayo del 2019]. Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/Microbial-status-and-product-labelling-of-58-tattoo-H%C3%B8gsberg-Saunte/1c4e0682096e558e33da12ea61b3be6e89689496>
57. Setlur J. Cosmetic and reconstructive medical tattooing. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*. [Internet]. Nueva York, 2007. [Consultado 05 de junio del 2019]. Vo. 15, n° 4, pp. 253–257. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17620899>
58. Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up. Final report. European Union publications. [Internet]. Unión Europea, 2016. [Consultado 16 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

59. Klugl I., et al. Incidence of Health Problems Associated with Tattooed Skin: A Nation-Wide Survey in German-Speaking Countries. *Dermatology*. [Internet]. Ratisbona, 2010. [Consultado 02 de junio del 2019]. Vol. 221, n° 1, pp. 43-50. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/Abstract/292627#>
60. Serup J., et al. Tattoos-Health, Risks and Culture. The Council on Health and Disease Prevention. [Internet]. Copenhagen, 2015. [Consultado 22 de junio del 2019]. Disponible en: http://www.vidensraad.dk/sites/default/files/vidensraad_tatovering_engelsk_0.pdf
61. Serup J., et al. Tattoo complaints and complications: diagnosis and clinical spectrum. *Current Problems in Dermatology*. [Internet]. Copenhagen, 2015. [Consultado 12 de julio del 2019]. Vol. 48, pp. 48-60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25833625>
62. Gabinete Técnico Farmacéutico. Informe Rapex Marzo 2019 [Internet]. Barcelona, 2019. [Consultado 13 de julio del 2019]. Disponible en: <https://mcamps.com/informe-rapex-marzo-2019/>
63. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Tintas y agujas de tatuaje comercializadas por WHITE & BLUE LION: Retiro por contaminación bacterial. [Internet]. Lima, 2014. [Consultado 07 de abril del 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=1680>
64. Engel E., et al. Photochemical cleavage of a tattoo pigment by UVB radiation or natural sunlight. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. [Internet]. Ratisbona, 2007. [Consultado 28 de agosto del 2019]. Vol. 5, n° 7. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1610-0387.2007.06333.x>
65. Laux P., et al. A medical-toxicological view of tattooing. *The Lancet*. [Internet]. Berlin, 2015. [Consultado 03 de julio del 2019]. Vol. 387, n° 10016, pp. 395-402. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)60215-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)60215-X/fulltext)
66. Seguin N. Tintes naturales / Organic dyes: Historia y aplicaciones. *Slow Fashion Next*. [Internet]. España, 2017. [Consultado 14 de julio del 2019].

Disponible en: <https://www.slowfashionnext.com/blog/2017/10/30/tintes-naturales-organic-dyes-historia-aplicaciones/>

67. Brunn P. y Merlin C. Proposal for regulatory rules on tattoo and PMU inks. Sozial Ministerium. [Internet]. Austria, 2018. [Consultado 02 de febrero del 2019]. Disponible en: <http://www.verbraucherrat.at/content/1-news/20-studie-zum-thema-tattoofarben/chemicalproducts12.pdf>
68. Dirks M. Making Innovative Tatto Ink Products withs Improved Safety: Possible and Impossible Ingredients in Practical Usage. Curr Prob Dermatol. [Internet]. Basilea, 2015. [Consultado 13 de junio del 2019]. Vol. 48, pp. 118-27. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25833633>
69. Stingley R. Metabolism of azo dyes by human skin microbiota. Journal of Medical Microbiology. [Internet]. Washington, 2017. [Consultado 24 de julio del 2019]. Vol. 59, n° 1, pp 108-114. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5868336/#>
70. Heras L. Tatuajes (I) ¿De qué están compuestas las tintas de tatuaje, a dónde van a parar en nuestro cuerpo y cómo están reguladas en su fabricación y uso? Medicina de Familia en la Red. [Internet]. España, 2018. [Consultado 11 de agosto del 2019]. Disponible en: <https://www.drlopezheras.com/2018/08/tatuajes-composicion-tintas.html>
71. Organización Internacional del Trabajo (OIT). Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Guía de Productos Químicos. Cuarta edición. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales Subdirección General de Publicaciones. 1998.
72. Platzek T., et al. Formation of a carcinogenic aromatic amine from an azo dye by human skin bacteria in vitro. Hum. Exp. Toxicol. [Internet]. Berlín, 1999. [Consultado 27 de julio de 2019]. Vol. 18, n° 9, pp. 552-559. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10523869/>
73. Consejo de Europa. Aemps. Resolución ResAP (2008). Resolución sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente (sustituye a la Resolución Res AP (2003)2 sobre tatuajes y maquillaje permanente) [Internet]. Estrasburgo, 20 de febrero del 2008. [consultado 20 de noviembre de 2019]. Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/resolucionCE-tatuajes_junio-2008.pdf

74. Organización Mundial de la Salud. Polynuclear aromatic hydrocarbons in drinking-water. Documento de referencia para la elaboración de las Guías de la OMS para la calidad del agua potable. [Internet]. Ginebra, 2003. [Consultado 27 de julio de 2019]. Disponible en: http://www.bvsde.paho.org/CD-GDWQ/docs_quimicos/Hidrocarburos%20aromaticos%20policiclicos.pdf
75. Marín L. Desarrollo de formulaciones para disminuir la incidencia de PAHs en las materias primas de productos infantiles. AIJU Instituto Tecnológico de producto infantil y ocio. [Internet]. Valencia, 2019. [Consultado 27 de julio del 2019]. Disponible en: <https://www.aiju.info/proyectos/desarrollo-de-formulaciones-para-disminuir-la-incidencia-de-pahs-en-las-materias-primas-de-productos-infantiles/>
76. Regensburger J., et al. Tattoo inks contain polycyclic aromatic hydrocarbons that additionally generate deleterious singlet oxygen. Experimental Dermatology. Regensburg. [Internet]. Ratisbona, 2009. [Consultado 28 de mayo del 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20545755>
77. Piccinini P., et al. Safety of tattoos and permanent make-up Compilation of information on legislative framework and analytical methods. European Union publications. [Internet]. Unión Europea, 2015. [Consultado 14 de marzo del 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/safety-tattoos-and-permanent-make-compilation-information-legislative-framework-and-analytical>
78. Ministerio de Salud. Proyecto “Norma Sanitaria sobre el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos Y Bebidas”. MINSA. [Internet]. Lima, 2005. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_haccp.htm
79. Roca A. y Guzmán J. Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. Rev. Panam. Salud Pública. [Internet]. Bogota, 2017. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6660868/pdf/rpsp-41-e105.pdf>

80. Aroca. A. y Esteban A. Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos – IVC SOA. INVIMA. [Internet]. Bogotá, 2017. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/546340/Direcci%C3%B3n+General++Modelo+IVC+SOA.pdf/9550aafc-17f2-2e1f-630d-3d10f071e67a>
81. Organización Panamericana de la Salud. HACCP. Principio II: Establecer los puntos críticos de control. PAHO. [Internet]. Washington, 2019. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10915:2015-principio-ii-establecer-los-puntos-criticos-de-control&Itemid=41432&lang=es
82. Organización Mundial de la Salud. Factor de riesgo. WHO. [Internet]. Washington, 2019. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: http://www9.who.int/topics/risk_factors/es/
83. Santa J. Lienzo corporal: de tatuadores a artistas de la piel. [Internet]. Lima, 29 de septiembre del 2017. [Consultado 12 de junio de 2019]. Disponible en: <https://rpp.pe/lima/actualidad/lienzo-corporal-de-tatuadores-a-artistas-de-la-piel-noticia-1076867>
84. Idrogo C., Montenegro E. Determinación cuantitativa de arsénico, níquel y cobalto en las tintas para tatuaje corporal comercializadas en Lima Metropolitana durante el periodo Enero-Febrero 2018. [Internet]. Lima, 2018. [Consultado 12 de febrero del 2019]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1837/TITULO%20-%20Montenegro%20Diaz%2c%20Evelyn%20Marianela.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
85. Cárdenas J. Determinación de la concentración de cadmio, cromo y plomo en las tintas para tatuaje corporal comercializados en Lima Metropolitana durante el período marzo 2014 - marzo 2015. [Internet]. Lima, 2015. [Consultado 05 de febrero del 2019]. Disponible en: <http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1232/TESIS%20JEAN%20ROSENDO%20C%C3%81RDENAS%20ALC%C3%81ZAR.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

86. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Listado de preguntas frecuentes. [Internet]. Lima, 19 de mayo del 2017. [Consultado 8 de julio del 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=852>
87. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Directiva Sanitaria que establece los Criterios para la Clasificación de los Dispositivos Médicos en base al Riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú - 2012. [Internet]. Lima, 2012. [Consultado 20 de diciembre de 2018]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf
88. Congreso de la República del Perú. Ley N° 26842. Ley General de Salud. [Internet]. Lima, 1997. [Consultado 24 de mayo del 2019]. Disponible en: <http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/publicacion/ley26842.pdf>
89. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima, 26 de noviembre del 2009. [Consultado 16 de mayo de 2019]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
90. Antan R. Usar tatuajes como alerta médica: una alternativa artística. VIX. [Internet]. México, 2019. [Consultado 16 de setiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.vix.com/es/btg/bodyart/2009-05-19/8665/usar-tatuajes-como-alerta-medica-una-alternativa-artistica>
91. Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. [Internet]. Cartagena, 2018. [Consultado 26 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/DECISION_833.pdf
92. Congreso de la República del Perú. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima, 2009. [Consultado 24 de mayo del 2019]. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf

93. Unión Europea. El Consejo de la Unión Europea. [Internet]. Unión Europea, 2019. [Consultado 18 de junio del 2019]. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/council-eu/>
94. Eur-Lex. Directiva 76/768/CEE del Consejo. relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos. [Internet]. Unión Europea, 1976. [Consultado 03 de julio del 2019]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:31976L0768>
95. The European Parliament and the Council of the Eu. Regulation (EC) No 1223/2009 of The European Parliament and of The Council of 30 November 2009 on cosmetic products. [Internet]. Bruselas, 2009. [Consultado 03 de julio del 2019]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/cosmetic_1223_2009_regulation_en.pdf
96. The European Parliament and the Council of the Eu. Regulation (EC). Regulation (EC) No 1272/2008 of The European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. [Internet]. Estrasburgo, 2008. [Consultado 03 de julio del 2019]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&rid=9>
97. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Información sobre productos para maquillaje permanente micropigmentación y tatuaje. [Internet]. Madrid, 2013. [Consultado 07 de abril del 2019]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2008/Ni-prodAutorizados-tatuaje_julio-2008.htm
98. Food and drug administration. Guía, Los tatuajes y el maquillaje permanente: Hechos sobre cosméticos. [Internet]. Washington, 2019. [Consultado 02 de agosto del 2019]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/93382/download>
99. The National Environmental Health Association (NEHA). Body art model code. [Internet]. Denver, 2019. [Consultado 01 de agosto del 2019]. Disponible en: <https://www.neha.org/eh-topics/body-art>

- 100.** Gobierno de Costa Rica: Procuraduría General de la República. Reglamento para el Registro Sanitario y Verificación de Tintas, Pigmentos o Colorantes para Tatuajes N° 36359-S. [Internet]. San José, 2010. [Consultado 04 de octubre del 2019]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=69609
- 101.** Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ley N° 1897/05. Modificaciones corporales-regulación de actividades vinculadas con la aplicación de tatuajes, perforaciones, micropigmentación u otras similares. [Internet]. Buenos Aires, 2005. [Consultado 03 de junio del 2019]. Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/areas/leg_tecnica/sin/normapop09.php?id=82019&qu=c&ft=0&cp=&rl=1&rf=&im=&ui=0&printi=&pelikan=1&sezion=1094565&primera=0&mot_toda=&mot_frase=&mot_alguna=
- 102.** Ministerio de Salud de Chile. Decreto 304. Reglamento de Tatuajes y prácticas similares. [Internet]. Santiago de Chile, 2002. [Consultado 03 de junio del 2019]. Disponible en: https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/DTO-304_12-AGO-2003_Tatuajes.pdf
- 103.** Ministerio de Salud de Chile. Decreto 31 Exento. Aprueba Norma Técnica N° 130. "Nómina de colorantes permitidos en productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y cosméticos. [Internet]. Santiago de Chile, 2012. [Consultado 29 de mayo del 2019]. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1036806&idParte=9231875&idVersion=2012-01-28>
- 104.** Ministerio de Salud de Chile. Proyecto de Reglamento de tatuajes, perforaciones, expansiones y prácticas similares. [Internet]. Santiago de Chile, 2012. [Consultado 13 de junio del 2019]. Disponible en: http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/chl459_t.pdf
- 105.** Ministerio del Interior y Salud. Directiva sanitaria que establece la información mínima que debe contener el documento de especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), excipientes, producto terminado y materiales de envase. DIGEMID. [Internet]. Lima, Bogotá, 2012. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-10-05_Anteproyecto_envase.pdf

- 106.** Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos. BOE. [Internet]. Madrid, 1997. [Consultado 17 de diciembre del 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-23067-consolidado.pdf>

X. ANEXOS

Anexo 1: Efectos indeseados

Reacción inflamatoria eczematososa por pigmento negro. ¹⁴



Reacción inflamatoria liquenoide por pigmento rojo. ¹⁴

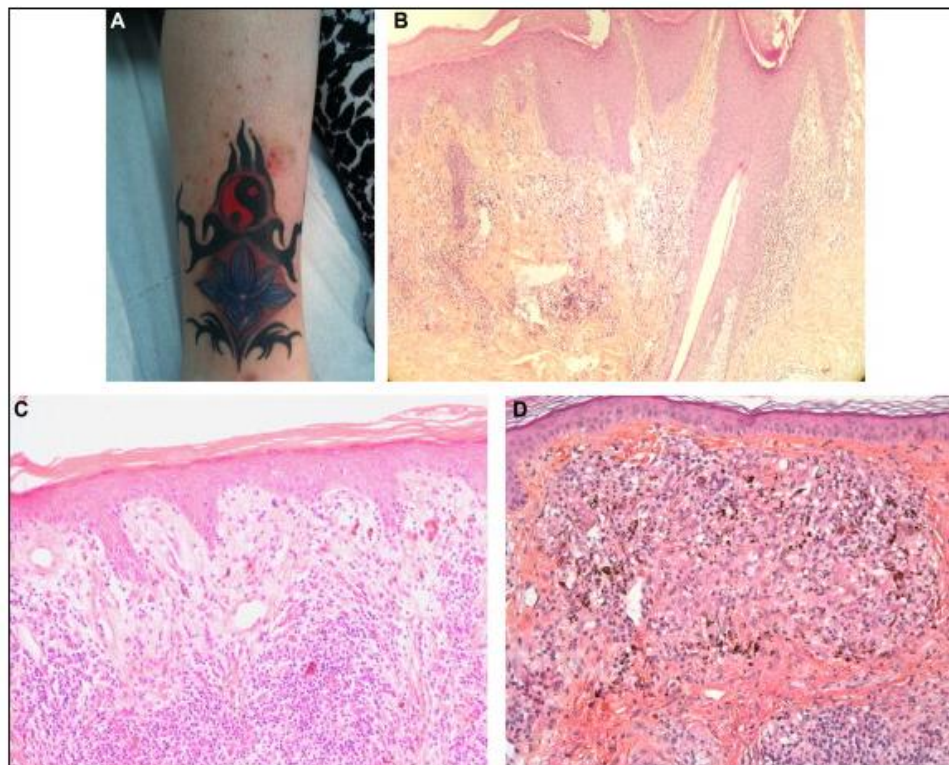
Reacción inflamatoria granulomatosa a los bordes de la boca tras una micropigmentación. ¹⁴



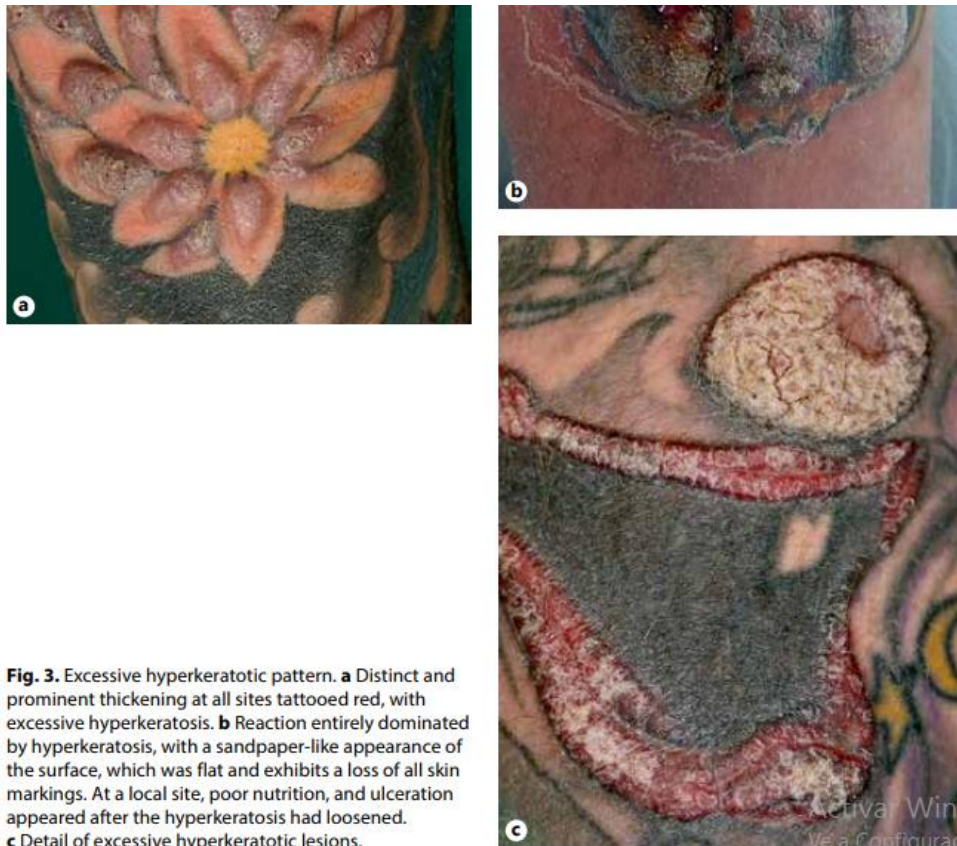


Dermatitis liquenoide (Reacción liquenoide en la violeta de un tatuaje)

Reacción granulomatosa en el rojo de un tatuaje



Reacciones de hiperqueratosis



Biopsia de nódulo. Visibles partículas de pigmento



CONTRAINDICACIONES DE LOS TATUAJES

- Embarazo.
- Dermatitis activas: Verrugas, herpes, infecciones bacterianas.
- Dermatitis cutáneas: liquen, psoriasis.
- Historia de cicatrización queloidea.
- Tratamiento de Acné con isotretinoína: reportes de queloides y cicatrices hipertróficas posterior al tatuaje, no deben hacerse tatuajes sino hasta un año posterior a suspender la droga.
- Enfermedades Hematológicas: Pacientes con anemia, disminución de plaquetas o trastornos de la coagulación son una contraindicación absoluta.
- Anticoagulantes.
- Alteraciones psicológicas: Los pacientes con trastornos psiquiátricos tales como depresión bipolar son muy difíciles de complacer y sus expectativas respecto del procedimiento exceden la realidad, lo que constituye una contraindicación para procedimientos permanentes.



Importante!

La reparación del lóbulo de la oreja es una cirugía menor y por ende corresponde al ejercicio médico, y se realiza bajo medidas de bioseguridad, en salas de procedimientos o pabellón de cirugía menor de establecimientos de salud autorizados por la SEREMI de Salud.

Anexo 2: Contraindicaciones de los tatuajes ³⁹

Anexo 3: Listas y tablas de la Resolución ResAP (2008)

Tabla 1 – Lista de aminas aromáticas que no deben estar presentes o ser liberadas por los colorantes azoicos de productos para tatuaje y maquillaje permanente, debido, en particular, a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes

Número CAS ³	Número CE	Sustancias
293733-21-8		6-amino-2-etoxinaftaleno
		4-amino-3-fluorofenol
60-09-3		4-aminoazobenceno
97-56-3	202-591-2	o-aminoazotolueno
90-04-4	201-963-1	o-anisidina
92-87-5	202-199-1	Bencidina
92-67-1	202-177-1	4-aminobifenilo
106-47-8	203-401-0	4-cloroanilina
95-69-2	202-411-6	4-cloro-o-toluidina
91-94-1	202-109-0	3,3'-diclorobencidina
119-90-4	204-355-4	3,3'-dimetoxibencidina
119-93-7	204-358-0	3,3'-dimetilbencidina
120-71-8	204-419-1	6-metoxi-m-toluidina
615-05-4	210-406-1	4-metoxi-m-fenilendiamina
101-14-4	202-918-9	4,4'-metilenbis (2-cloroanilina)
101-77-9	202-974-4	4,4'-metilendianilina
838-88-0	212-658-8	4,4'-metilenodi-o-toluidina
95-80-7	202-453-1	4-metil-m-fenilendiamina
91-59-8	202-080-4	2-naftilamina
99-55-8	202-765-8	5-nitro-o-toluidina

Otras sustancias clasificadas como cancerígenas en las Categorías 1, 2 y 3 por la Comisión Europea y mencionadas en la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas

101-80-4	202-977-0	4,4'-oxidianilina
106-50-3	2003-404-7	P-fenilendiamina
139-65-1	205-370-9	4,4'-tiodianilina
95-53-4	202-429-0	o-toluidina
137-17-7	205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
87-62-7		2,6-xilidina
95-68-1		2,4-xilidina



am

Tabla 2 – Lista no exhaustiva de sustancias que no deben estar presentes en los productos para tatuaje y maquillaje permanente, debido a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes (BC/CEN/97/29.11)

Nombre CI ⁴	Número CAS ⁵	Número CI
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	
Disperse Blue 124	61951-51-7	
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1

⁴ Colour Index

⁵ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society.

Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

Tabla 3 – Concentraciones máximas de impurezas permitidas en productos para tatuaje y maquillaje permanente

Elemento o compuesto	ppm	ppb
Arsénico (As)	2	
Bario (Ba)	50	
Cadmio (Cd)	0,2	
Cobalto (Co)	25	
Cromo (Cr) (VI) ⁶	0,2	
Cobre (Cu) soluble ⁷	25	
Mercurio (Hg)	0,2	
Níquel (Ni) ⁸	Mínimo técnicamente posible	
Plomo (Pb)	2	
Selenio (Se)	2	
Antimonio (Sb)	2	
Estaño (Sn)	50	
Zinc (Zn)	50	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	0,5	
Benzo(a)pireno (BaP)		5

⁶ La presencia de trazas de cromo (VI) en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene cromo. Puede provocar reacciones alérgicas").

⁷ El cobre soluble debe determinarse tras la extracción a una solución acuosa con pH 5,5.

⁸ La presencia de trazas de níquel en productos para tatuaje y maquillaje permanente debe mencionarse en el envase junto con una advertencia (por ejemplo, "Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas").

Tablas 4.a-c – Métodos que pueden servir de modelo para armonizar métodos de prueba

1. Resumen del método facilitado por la Autoridad para la Seguridad de los Alimentos y los Productos de Consumo (VWA) de los Países Bajos

Tabla 4.a – Determinación de aminas aromáticas en productos de tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS (SIG01-ND428)

1. Principio	<p>Este procedimiento describe un método⁹ para la determinación de aminas aromáticas en productos de tatuaje y maquillaje permanente. Se deriva del método EN 14362-1 para productos textiles. El método está validado para anilina, o-toluidina, o-anisidina, p-cloroanilina, 4-cloro-o-toluidina, 2,4-diaminotolueno, 2-naftilamina, 2-amino-4-nitrotolueno y 3,3'-dicloro-bencidina.</p> <p>Los colorantes azoicos se caracterizan por una estructura formada por una unidad azo (-N=N-) que se divide en aminas aromáticas. En este método, los colorantes azoicos se reducen para que liberen aminas aromáticas primarias utilizando ditionita de sodio. A continuación se extraen las aminas aromáticas con t-butil metil éter y se analizan mediante GC-MS.</p>
2. Procedimientos operativos	
2.1. Preparación	Colorantes de tatuajes y maquillaje permanente: homogeneizar la muestra agitando o mezclando con una espátula.
2.2. Extracción	Pesar 500 mg de muestra en un tubo. Añadir 5 ml de solución de ditionita (5%) en un buffer de fosfatos. Mezclar con un mezclador de vórtice durante 20 segundos. Colocar los tubos al baño maría a 70 °C durante 90 minutos. Después de 30 minutos, mezclar la solución de nuevo con un mezclador de vórtice. Enfriar la solución a temperatura ambiente. Añadir 5 ml de solución estándar interna. Mezclar el extracto durante 20 segundos con un mezclador de vórtice. Centrifugar el tubo a 2.500 g durante 15 minutos. Filtrar la capa superior con un microfiltro y colocar el extracto en un vial.
2.3. Cribado y cuantificación	Realizar un cribado con GC-MS comparando los picos espectrales con una biblioteca. Las muestras positivas se cuantifican en modo SIM utilizando estándares de calibración. Para el cálculo se emplea un estándar interno.
3. Validación	
Resumen de los datos de validación	Véase el Análisis de aminas aromáticas en productos para tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS en la Tabla 4.b.

⁹ Informe de la Autoridad para la Seguridad de los Alimentos y los Productos de Consumo (VWA) de los Países Bajos



Tabla 4.b – Análisis de aminas aromáticas en productos para tatuaje y maquillaje permanente mediante GC-MS (Matriz: productos para tatuaje)

Componente	Anilina	o-anisidina	4-cloro-o-toluidina	2,4-diamino-tolueno	2-naftil-amina	2-amino-nitro-tolueno	3,3'-dicloro-bencidina	o-toluidina	p-cloro-anilina	Benzidina
C Límite de detección (mg/kg)	1,5	1,8	2,5	1,6	2,6	1,7	1,4	0,9	2,0	1,5
C Límite de determinación (mg/kg)	3,0	3,6	5,0	3,2	5,2	3,4	2,8	1,8	4,0	3,0
Rango de operación del método (mg/kg)	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	0-250	50-750
Recuperación (%)	97,5	96,4	108,5	65	114,2	101,1	100,8	102,0	111,1	91,6
RSD _r en el rango de operación (n=--)	5,2	5,8	9,1	3,5	5,6	5,6	4,6	3,1	7,5	9,4

2. Resumen del método facilitado por la Oficina Federal Suiza de Salud Pública, incluido en el informe sobre análisis de tintas para tatuajes y maquillajes permanentes realizado en el mercado suizo en 2005

Tabla 4.c – Determinación de aminas aromáticas en tatuajes y maquillajes permanentes mediante LC/MS

1. Principio	El método se basa en EN 71-7:2002. ¹⁰ Los compuestos azoicos se reducen para que liberen aminas aromáticas primarias empleando ditionito de sodio.
2. Procedimientos operativos	
2.1. Preparación de muestra para aminas aromáticas como impurezas	Se pesan 50 µl de tinta para tatuaje en un vial para HPLC. Se añade 1 ml de ácido clorhídrico 0,07 M y se mezcla la solución a fondo durante un minuto. A continuación se somete a ultrasonido la solución de muestra durante 15 minutos en un baño ultrasónico a temperatura ambiente y se filtra a través de un filtro jeringa de 0,2 µm en un vial de vidrio para HPLC. Se inyectan 5 µl de esta solución.
2.2. Preparación de muestra para aminas aromáticas tras descomposición reductora	La reducción se realiza de acuerdo con EN 71-7:2002 ¹¹ con ditionito de sodio. En lugar de 1 g de muestra, sólo se emplean 50 mg. Las cantidades de reactivos se adaptan de forma proporcional. Tras la reducción las muestras se diluyen con metanol y se someten a ultrasonido durante 15 minutos. A continuación se filtran los extractos a través de un filtro jeringa de 0,2 µm y se inyectan 2 µl sin necesidad de más depuración.
2.3. Análisis HPLC	Para las aminas aromáticas: el análisis HPLC/MS se lleva a cabo de acuerdo con la nota. ¹¹
3. Información adicional	Información adicional incluida en Hauri et al., 2005. ¹¹

¹⁰ EN 71-7:2002 Seguridad de los juguetes – Parte 7: Pinturas de dedos – requisitos y métodos de ensayo.

¹¹ Hauri U., Lütolf, B., Schlegel, U. y Hohl C., Determinación de aminas aromáticas cancerígenas en tintes, cosméticos, pinturas de dedos y tintas para plumas y tatuajes mediante LC/MS. Mitt. Lebensm. Hyg. 2005; 08:321-335

Anexo 4: Requerimientos químicos en la legislación

Table 4.1: Chemical requirements in the national legislations in place.

Country	National legislation based on the CoE ResAP	Negative list for PAAs	Negative list for colorants	Impurity limits	Preservatives	Negative list for substances EC Reg 1223/2009 Annex II	Negative list for colorants EC Reg 1223/2009 Annex IV (column g)	Negative list for CMRs EC Reg 1272/2008 Table 3.1	Dir 95/45/EC
BE	(2003)2	26	35	no	banned	yes	yes	yes	yes
DE	(2003)2	27 (26 + paraphenylene diamine)	36 (35+ solvent yellow 14)	no	no special provisions	yes	yes	no, however Annex I of EC Reg 1223/2009 contains the substances classified as CMRs before 2010	no
FR	(2003)2	27 (26 + paraphenylene	35	no	no special provisions	yes	yes	yes, plus sensitisers cat. 1	no
NL	(2003)2	22	36	no	banned	yes	yes	yes	
NO	(2003)2	26	35	no	positive list with several restrictions*	yes	yes	yes	
CH, LI	(2008)1	27 (CH - with specific limit for the sum, 30 mg/kg)	35	yes (except for nickel and antimony)	positive list of 26 allowed for prolonged contact with the skin (leave-on cosmetics)	yes, referring to the corresponding national legislation	yes, referring to the corresponding national legislation	yes, referring to the corresponding national legislation	no
ES, SE, SI	(2008)1	27	35	yes (15 impurities)	tolerated under certain conditions**	yes	yes	yes	yes (SE)

*e.g. max concentrations and labelling

** e.g. only after risk assessment and in the lowest effective concentration

Leyenda:

1c: país

BE: Bélgica

DE: Alemania

FR: Francia

NL: Países Bajos

NO: Noruega

CH: Suiza

LI: Liechtenstein

ES: España

SE: Suecia

SI: Eslovenia

3c: cantidad de PAAS en listas negativas

4c: cantidad de colorantes en listas negativas

c: columna

Anexo 5: Prevalencia de tatuajes en algunos países de Europa

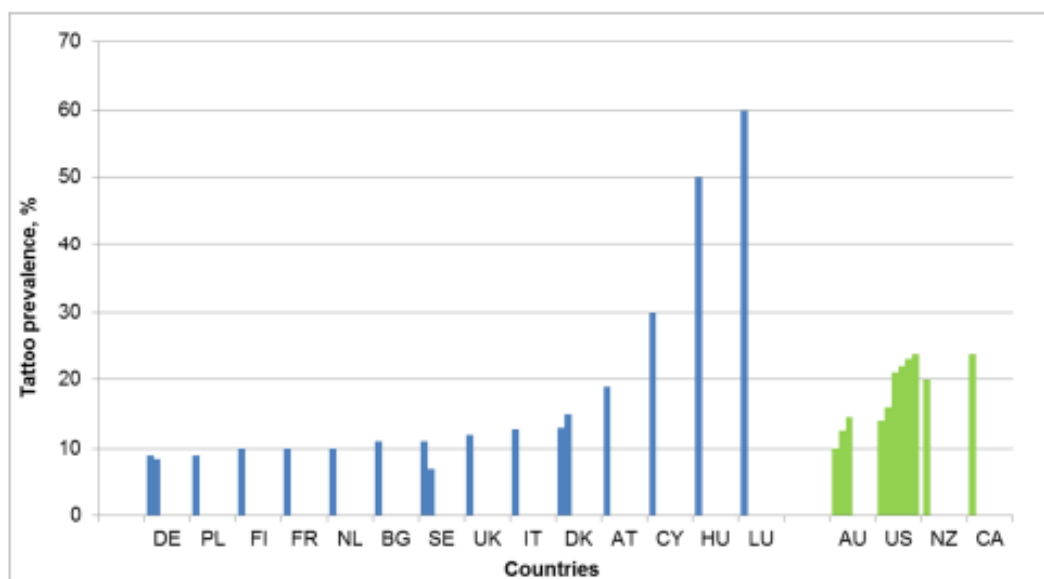


Figure 5.1: Tattoo prevalence in the general population in the world.

Leyenda:

Países:

DE: Alemania

PL: Polonia

FI: Finlandia

FR: Francia

NL: Países Bajo

BG: Bulgaria

SE: Suecia

UK: Reino Unido

IT: Italia

DK: Dinamarca

AT: Austria

CY: Chipre

HU: Hungría

LU: Luxemburgo